

Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

B.O. n° 5480 du 7 décembre 2006

Vu la Constitution, notamment ses articles 26 et 58,

Est promulguée et sera publiée au *Bulletin officiel*, à la suite du présent dahir, la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, telle qu'adoptée par la Chambre des représentants et la Chambre des conseillers.

*
* *

Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie

Titre premier du médicament et des produits pharmaceutiques non médicamenteux

Chapitre premier Définitions

Article premier : On entend par " médicament ", au sens de la présente loi, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Article 2 : Aux fins d'application de l'article premier ci-dessus, sont considérés comme des médicaments :

1. la préparation magistrale qui est tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;
2. la préparation officinale qui est tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la ou des pharmacopée (s) en vigueur ;
3. le médicament spécialisé de l'officine qui est tout médicament préparé entièrement dans

l'officine du pharmacien sous son contrôle direct et dont il assure la dispensation ;

4. la préparation hospitalière qui comprend :

- tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire qui, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, est préparé par un pharmacien dans le lieu d'hospitalisation selon les indications de la ou des pharmacopée (s) en vigueur ;

- les gaz médicaux produits au moyen d'un générateur ou tout autre dispositif adapté.

Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

5. la spécialité pharmaceutique qui est tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

6. la spécialité générique d'une spécialité de référence qui est considérée comme une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence, et dont la bio-équivalence avec cette dernière a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. La spécialité de référence et la ou les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique.

Pour l'application du présent paragraphe, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique.

Les conditions d'application du présent paragraphe ainsi que les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, la dispense des études de biodisponibilité sont fixés par voie réglementaire ;

7. le médicament immunologique qui est tout médicament consistant en :

a) allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

b) vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

8. le médicament homéopathique qui est tout médicament obtenu à partir de produits, substance(s) ou composition(s) appelés souche(s) homéopathique(s) selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la ou les pharmacopées en vigueur ;

9. le médicament radio pharmaceutique qui est tout médicament contenant un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales sous forme de générateur, trousse ou précurseur. On désigne sous les noms de :

- générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé, servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radio pharmaceutique ;

- trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le médicament produit radio pharmaceutique final ;

- précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

10. les produits d'hygiène corporelle et les produits cosmétiques renfermant dans leur composition une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'article premier ci-dessus ou renfermant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par voie réglementaire ;

11. les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;

12. les dérivés stables du sang ;

13. les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;

14. les concentrés pour hémodialyse ;

15. les solutés pour dialyse péritonéale ;

16. les gaz médicaux ;

17. les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal ;

18. les préparations à base de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée.

19. le produit officinal divisé qui est toute drogue simple, tout produit chimique et toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui soit par la pharmacie d'officine qui le dispense.

Article 3 : Sont qualifiées substances actives, les substances qui possèdent des propriétés médicamenteuses au sens de l'article premier ci-dessus.

Le nom de chaque substance active s'entend de sa dénomination scientifique usuelle ou Dénomination Commune Internationale (DCI), toute notation en symboles chimiques ne pouvant intervenir que comme complément de dénomination.

La dose de chaque substance active s'entend :

- soit de son poids par unité de prise déterminée ;

- soit de sa proportion centésimale pondérale dans la préparation ;

- soit, s'il s'agit d'un produit titré en unités biologiques, du nombre d'unités contenues par unité de prise, par centimètre cube ou par une quantité pondérale déterminée du produit, avec la

définition de l'unité biologique employée.

Cette définition est nécessaire à la détermination de l'activité du médicament.

Article 4 : On entend par produits pharmaceutiques non médicamenteux au sens de la présente loi :

- les objets de pansement, produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ;
- les objets de pansement, produits et articles à usage médical, présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée.

Article 5 : On entend par pharmacopée le recueil contenant notamment :

- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, et produits pharmaceutiques non médicamenteux ;
- une liste des dénominations communes internationales (DCI) de médicaments ;
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ainsi que les doses d'exonération ;
- les renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer le contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données utiles aux pharmaciens pour la préparation et la dispensation des médicaments.

Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la pharmacopée en vigueur doit répondre aux spécifications de celle-ci.

Dans l'exercice de leurs activités, les pharmaciens sont tenus de se référer à la dernière édition de la ou des pharmacopée (es) rendue (es) applicable (es) par l'administration sur proposition de la commission nationale de la pharmacopée.

La commission visée à l'alinéa précédent élabore, révise et/ou adopte et le cas échéant, complète la pharmacopée par un formulaire national rassemblant les formules des médicaments prêts à l'emploi dont l'activité, la sécurité et l'innocuité sont reconnues.

La composition et les modalités de fonctionnement de ladite commission sont fixées par voie réglementaire.

Article 6 : La pharmacovigilance a pour objet de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Il est institué à cet effet une commission nationale de pharmacovigilance dont les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

Chapitre II : Dispositions relatives aux médicaments

Section I. - De l'autorisation de mise sur le marché

Article 7 : Tout médicament fabriqué industriellement, importé ou exporté, même sous forme d'échantillons, doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'une autorisation délivrée par l'administration dans les formes ci-après :

- soit sous la forme d'une autorisation de mise sur le marché dont le numéro doit être porté sur le conditionnement secondaire de tout médicament destiné à être commercialisé ;

- soit sous la forme d'une autorisation spécifique dans le cas d'échantillons pour l'enregistrement des produits, pour essais cliniques, ou dans le cas des médicaments prescrits et non enregistrés au Maroc, ou dans le cas d'une utilisation temporaire de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié au Maroc.

Article 8 : L'autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée que si le médicament a satisfait au préalable à une expérimentation appropriée visant à :

1. mettre en évidence l'efficacité du médicament ;
2. garantir son innocuité dans des conditions normales d'emploi ;
3. démontrer son intérêt thérapeutique ;
4. établir la bioéquivalence lorsqu'il s'agit d'un médicament générique.

En outre, le fabricant ou l'importateur doit justifier :

- qu'il a fait procéder à l'analyse qualitative et quantitative du médicament ;

- qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication industrielle.

Article 9 : L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament importé peut être subordonnée à la visite du site de fabrication par des inspecteurs de la pharmacie.

Cette visite a pour objet de s'assurer que le médicament dont l'importation est envisagée est fabriqué en conformité avec des règles de bonne pratique de fabrication équivalentes à celles en vigueur au Maroc.

Article 10 : Tout changement dans la formule d'une spécialité pharmaceutique et/ou des caractéristiques essentielles de son conditionnement doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché.

Toute modification de la publicité auprès du public ou des professionnels de santé portant sur ce changement doit faire l'objet, selon le cas, d'un nouveau visa ou d'un nouveau dépôt auprès

de l'administration conformément aux dispositions des articles 42 et 44 de la présente loi.

Article 11 : L'accomplissement des formalités prévues à l'article 8 ci-dessus n'a pas pour effet d'exempter le fabricant et/ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que peut encourir l'un ou l'autre ou les deux à la fois selon le cas, en vertu de toute autre législation en vigueur en raison d'un défaut dans la fabrication du médicament ou de la constatation à court, moyen ou long terme d'effets délétères imprévisibles du médicament après sa mise à consommation.

Article 12 : Tout changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation de transfert délivrée par l'administration.

Les modalités de constitution du dossier de demande de l'autorisation de mise sur le marché ou de son transfert ainsi que le délai d'octroi de l'autorisation sont fixés par voie réglementaire.

Article 13 : Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de faire connaître, sans délai, à l'administration, tout élément nouveau entraînant ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément aux éléments d'une autorisation de mise sur le marché et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes du pays d'origine.

Article 14 : Dans le cas où l'usage d'une spécialité autorisée est susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le ministre de la santé peut, à titre préventif et par décision motivée, suspendre l'autorisation et interdire la vente de la spécialité jusqu'à décision définitive. Celle-ci doit intervenir dans un délai de six mois et après que le titulaire ait été invité à fournir ses explications, faute de quoi l'autorisation est retirée de plein droit.

La décision de suspension ou de retrait de l'autorisation peut faire l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par l'administration. Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le fabricant ou l'importateur doit prendre toutes les dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de faire cesser la distribution et la dispensation de sa spécialité.

Article 15 : l'autorisation est retirée ou suspendue par l'administration, selon les modalités prévues par voie réglementaire, lorsqu'il est établi :

1. Que l'effet thérapeutique fait défaut ou que la spécialité ne permet pas d'obtenir les résultats thérapeutiques escomptés ;
2. Que la spécialité n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée sans préjudice de l'application des sanctions prévues par les textes en vigueur relatifs à la répression des fraudes ;
3. Que les contrôles sur les matières premières ou les produits en cours de fabrication ou, le cas échéant, sur la spécialité finie ne sont pas effectués ;
4. Que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'assure plus l'approvisionnement normal du marché pendant une durée continue de 6 mois ou ne respecte pas les dispositions législatives et réglementaires en vigueur en matière de stocks de sécurité ;

5. Que le retrait de l'autorisation a été prononcé comme peine accessoire à une condamnation judiciaire pour infraction aux dispositions de la présente loi ;

6. Que le titulaire de l'autorisation n'a pas procédé à la commercialisation du produit dans un délai de 12 mois à partir de la date d'obtention de l'autorisation. Ce délai peut être prorogé exceptionnellement par l'administration sur justificatifs.

L'autorisation peut être également retirée par l'administration sur la demande justifiée du titulaire. Le retrait est effectué après appréciation des justificatifs produits et évaluation de l'impact du retrait sur l'approvisionnement du marché.

Article 16 : Nonobstant toutes les dispositions législatives et réglementaires instituant un système de protection de quelque nature qu'il soit relatif à une spécialité pharmaceutique, l'administration est habilitée à prendre toutes les mesures nécessaires pour faciliter l'accès aux soins, pour des raisons de santé publique dans les cas d'épidémie grave ou en cas de situation d'extrême urgence ou de calamité nationale. Le recours à ces mesures ne peut avoir lieu que lorsque la spécialité pharmaceutique concernée est mise à la disposition du public en quantité ou en qualité insuffisante ou à un prix anormalement élevé.

Les mesures sont prises conformément à la procédure prévue au paragraphe 2 de l'article 67 de loi n° 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle.

Conformément aux dispositions de l'article 55 de la loi n° 17-97 précitée, un établissement pharmaceutique industriel désirant mettre sur le marché un médicament générique, peut se livrer à tout essai ou expérimentation sur la spécialité pharmaceutique de référence avant l'échéance du brevet protégeant cette dernière et ce, afin de constituer le dossier de mise sur le marché.

La commercialisation du médicament générique ne peut intervenir qu'après échéance du brevet protégeant la spécialité pharmaceutique de référence.

Article 17 : Nonobstant toutes dispositions législatives et réglementaires contraires, le prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés continue à être réglementé par l'administration selon les conditions et modalités définies par voie réglementaire.

Section II. - Dispositions relatives à la fabrication, à l'importation, l'exportation, à la vente en gros et à la distribution en gros des médicaments

Article 18 : On entend par :

- *fabrication* : l'ensemble des opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, la production, le contrôle de la qualité, la libération des lots et le stockage des médicaments ;

- *fabricant* : tout pharmacien ou toute société pharmaceutique propriétaire d'un établissement pharmaceutique industriel se livrant en vue de la vente en gros, à la fabrication des médicaments ;

- *vente en gros* : la vente aux établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs définis au

3^e alinéa de l'article 74 ci-dessous ;

- *distribution en gros* : la vente des médicaments aux pharmaciens d'officine.

Article 19 : La fabrication, l'importation, l'exportation et la vente en gros des médicaments, ne peuvent être effectuées que par les établissements pharmaceutiques industriels définis au 2^e alinéa de l'article 74 de la présente loi.

Toutefois, les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs peuvent exporter les médicaments à condition d'être autorisés à cet effet par l'établissement pharmaceutique industriel titulaire des autorisations de mise sur le marché.

Article 20 : La fabrication de tout médicament doit être effectuée dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution édictées par l'administration après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Chaque lot de médicament produit est soumis avant sa commercialisation par l'établissement pharmaceutique l'ayant fabriqué à des analyses de conformité pour s'assurer de la qualité dudit lot et attester qu'il est propre à la consommation.

Article 21 : Est considéré comme remède secret tout médicament simple ou composé détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ne figurent pas sur un des éléments de son conditionnement :

a) Le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les présentations médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui doivent être conditionnées dans une boîte portant elle-même les indications requises ;

b) Le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit mis en vente.

Si le produit est inscrit à la ou les pharmacopées en vigueur ou au formulaire visé à l'article 5 alinéa 5 ci-dessus, les mentions prévues au (b) ci-dessus peuvent être remplacées par le nom attribué au médicament dans ces recueils suivi, s'il y a lieu, de la référence de l'édition.

Le produit n'est pas considéré comme remède secret lorsque, bien que sa composition soit peu définie, le nom et la qualité des matières premières utilisées pour sa fabrication ou sa préparation ainsi que les procédés suivis à cet effet sont suffisamment précis pour permettre en les reproduisant, l'obtention d'un remède identique à celui en cause.

En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnances ne peut remplacer les mentions visées au b) du présent article.

La préparation, la fabrication et la vente des remèdes secrets sont interdites ainsi que toute annonce ou publicité les concernant.

Article 22 : Outre l'autorisation de mise sur le marché délivrée conformément aux dispositions de l'article 7 ci-dessus, l'importation des médicaments fait l'objet d'un visa sanitaire délivré par l'administration destiné à permettre le suivi de la traçabilité du médicament importé notamment en ce qui concerne les lieux de fabrication ou de provenance.

Les modalités de dépôt de la demande du visa sanitaire ainsi que les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait dudit visa sont définies par voie réglementaire.

Article 23 : Sauf cas de calamité nationale, les médicaments et les produits pharmaceutiques non médicamenteux en provenance de l'étranger à titre de dons doivent faire l'objet d'une déclaration par le destinataire à l'administration dans un délai de 30 jours francs avant l'expédition des dons. Pendant ce délai, l'administration peut s'opposer par décision motivée à l'introduction sur le territoire national des médicaments et produits précités.

La déclaration de don doit être accompagnée de documents permettant à l'administration de s'assurer :

- que les médicaments ou produits ont été fabriqués selon des normes équivalentes à celles en vigueur au Maroc ;
- qu'ils sont commercialisés dans le pays d'origine ;
- que leur date de péremption est supérieure ou égale à une année ;
- que leur conditionnement indique le numéro de lot et la date de péremption et, lorsqu'il s'agit de médicaments, le dosage et la dénomination commune internationale.

La déclaration doit également être accompagnée d'une attestation précisant le nom ou la dénomination du donateur, son adresse, l'identité de la partie bénéficiaire ainsi que le nom et l'adresse du pharmacien auquel est confiée la supervision de l'opération.

La partie bénéficiaire ne peut être qu'un hôpital public, un centre hospitalier ou un service sanitaire relevant de l'Etat, une collectivité locale, le croissant rouge marocain ou une association reconnue d'utilité publique opérant dans le domaine de la santé.

En outre, l'introduction sur le territoire national des médicaments classés comme stupéfiants ou psychotropes doit s'effectuer dans le respect de la législation en vigueur et, le cas échéant, des conventions internationales régissant ces produits.

La cession à titre onéreux des médicaments et des produits pharmaceutiques non médicamenteux faisant l'objet de don est interdite.

Article 24 : Tout établissement pharmaceutique industriel exportant un médicament doit demander à l'administration l'octroi d'un certificat de libre vente attestant que le médicament objet de l'exportation a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

En outre, l'établissement pharmaceutique industriel fabricant un médicament en vue de son exportation doit, demander à l'administration de certifier qu'il se conforme aux règles de bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 20 de la présente loi.

Les modalités de dépôt de la demande des certificats mentionnés aux alinéas 1 et 2 du présent article, les délais de délivrance de ces certificats ainsi que leur durée de validité sont fixés par voie réglementaire.

Un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée ne peut être exporté.

Article 25 : La vente en gros des médicaments est assurée par les établissements pharmaceutiques industriels définis au 2^e alinéa de l'article 74 ci-dessous.

Article 26 : La distribution en gros des médicaments ne peut être effectuée que par les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs définis au 3^{ème} alinéa de l'article 74 de la présente loi.

Toutefois, les établissements pharmaceutiques industriels peuvent assurer directement la distribution des médicaments aux officines de pharmacie et aux réserves de médicaments dans les cliniques.

Les établissements pharmaceutiques industriels fabricant les gaz médicaux peuvent en assurer directement la distribution aux cliniques, aux établissements assimilés et aux officines de pharmacie.

Article 27 : Par dérogation aux dispositions des articles 19 et 26 de la présente loi, l'Institut Pasteur du Maroc demeure habilité à effectuer des opérations de fabrication, d'importation et de commercialisation des médicaments d'origine biologique ainsi que les médicaments immunologiques définis au 7^o de l'article 2 ci-dessus.

L'Institut Pasteur du Maroc doit se soumettre pour la réalisation de ces opérations à l'ensemble des dispositions prévues par la présente loi pour les établissements pharmaceutiques industriels et les textes pris pour son application.

Article 28 : Par dérogation aux dispositions des articles 19 et 26 de la présente loi, le Centre national de l'énergie, des sciences et des techniques nucléaires demeure habilité à effectuer des opérations de fabrication, d'importation et de commercialisation des médicaments radio pharmaceutiques définis au 9^o de l'article 2 ci-dessus.

Le Centre national de l'énergie, des sciences et des techniques nucléaires doit se soumettre pour la réalisation de ces opérations à l'ensemble des dispositions prévues par la présente loi pour les établissements pharmaceutiques industriels et les textes pris pour son application.

Section III : Dispositions relatives à la dispensation des médicaments

Article 29 : On entend par dispensation au sens de la présente loi, l'acte pharmaceutique qui consiste en :

- * la délivrance d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique non médicamenteux associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la commande les concernant ;
- * la mise à disposition du public des informations nécessaires au bon usage des médicaments et des produits pharmaceutiques ainsi que les actes liés aux conseils préventifs et à l'éducation pour la santé ;
- * le conseil lié à l'utilisation d'un médicament dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale.

Article 30 : Sont réservées exclusivement aux pharmaciens d'officine :

- la préparation des médicaments visés aux 1, 2, et 3 de l'article 2 ci-dessus,
- la détention des produits ci-après en vue de leur dispensation au public :

* les médicaments ainsi que les objets de pansements, produits et articles définis à l'article 4 ci-dessus ;

* les laits ainsi que les aliments lactés diététiques pour nourrissons et les aliments de régime destinés aux enfants de premier âge.

A titre accessoire, les pharmaciens d'officine peuvent détenir et vendre :

- toutes drogues, tous produits chimiques ou préparations pharmaceutiques, autres que ceux qui figurent à la ou (les) pharmacopée (s) en vigueur à condition qu'ils soient étiquetés et vendus conformément à leur composition ;

- les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;

- les réactifs conditionnés en vue de la vente au public ;

- les laits ainsi que les aliments lactés diététiques pour nourrissons et les aliments de régime destinés aux enfants de deuxième âge ;

- les huiles essentielles.

- les sucettes, les tétines et les biberons.

Article 31 : La préparation et le conditionnement des médicaments définis aux 1, 2 et 3 de l'article 2 de la présente loi doivent s'effectuer dans les locaux de l'officine et sous la même raison sociale de celle-ci.

Les pharmaciens d'officine qui se livrent à ces préparations doivent se conformer aux règles de bonnes pratiques officinales édictées par l'administration après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Article 32 : Une spécialité pharmaceutique régie par la législation relative aux substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale.

Cette interdiction ne s'étend pas aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

Article 33 : Indépendamment des dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses, les pharmaciens doivent inscrire les ordonnances prescrivant les préparations magistrales sur un registre d'ordonnances côté et paraphé par les autorités compétentes ou, le cas échéant, dans tout autre système d'enregistrement agréé par l'administration.

Les transcriptions doivent comporter un numéro d'ordre, le nom du médecin, le nom et l'adresse du patient et la date à laquelle la préparation magistrale a été délivrée. Ledit registre

est conservé pendant une durée de dix ans au moins.

Article 34 : Préalablement à la délivrance d'un médicament prescrit par un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme ou un vétérinaire, le pharmacien s'assure que l'ordonnance est rédigée lisiblement, qu'elle porte la date à laquelle elle a été établie, la signature autographe, le cachet, le nom, la qualité énoncée en toutes lettres et l'adresse de l'auteur ainsi que le nom du patient et son âge lorsqu'il s'agit d'enfant de moins de 12 ans.

Lorsque la prescription porte sur un médicament vétérinaire, le pharmacien doit également s'assurer que l'ordonnance indique l'identité et l'adresse du détenteur de l'animal concerné ainsi que l'espèce de ce dernier.

Article 35 : Le pharmacien ne peut dispenser un médicament à une dose supérieure à celle qui figure au tableau des doses maxima de la pharmacopée en vigueur que si l'ordonnance précise également la dose en toutes lettres précédée de la mention d'avertissement " Je dis bien ".

Lorsque le pharmacien se trouve en présence d'une ordonnance qui lui paraît douteuse par sa rédaction ou dangereuse par son effet, il en réfère au signataire avant de délivrer le produit spécifié.

En cas d'impossibilité de joindre le signataire de l'ordonnance, le pharmacien s'abstient de dispenser le ou les médicaments prescrits et conseille au patient de consulter son médecin.

Article 36 : Si la prescription concerne une préparation magistrale, l'auteur doit mentionner lisiblement toutes les substances actives et excipients entrant dans la préparation ainsi que leurs doses.

Article 37 : Si le pharmacien croit devoir conserver l'ordonnance, notamment dans les cas prévus par la législation relative aux substances vénéneuses, il ne peut refuser d'en délivrer au patient une copie certifiée conforme par lui portant le timbre de son officine et le numéro du registre d'ordonnances.

Section IV : De la publicité relative aux médicaments

Article 38 : Aux fins d'application de la présente loi, on entend par publicité pour les médicaments toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments.

Toutefois, ne sont pas considérés comme publicité :

- l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens d'officine et les pharmaciens gérants de réserves de médicaments dans des cliniques ;
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations scientifiques concrètes et les documents de référence relatifs notamment aux changements d'emballage, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le

cadre de la pharmacovigilance ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

- les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Article 39 : La publicité définie à l'article 38 ci-dessus ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé des personnes. Elle doit présenter le médicament ou le produit de façon objective et favoriser son bon usage.

Elle doit être conforme au dossier de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 40 : Seuls les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché peuvent faire l'objet d'une publicité au sens de l'article 38 ci-dessus.

Article 41 : La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes d'assurance maladie ou que l'autorisation de mise sur le marché ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Toutefois les campagnes publicitaires pour les vaccins et les médicaments relatifs à la planification familiale ou à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public.

La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi au conseil du pharmacien suivi de la mention " en cas de persistance des symptômes consulter un médecin ".

Article 42 : Toute publicité auprès du public est subordonnée à l'obtention d'un visa délivré à cet effet.

Le visa de publicité est accordé pour une durée d'un an, renouvelable dans la limite de la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché. Il est délivré sous un numéro d'ordre se rapportant à un ou plusieurs modes déterminés de diffusion. Toute publicité diffusée auprès du public doit faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré.

Le visa de publicité ne comporte aucune garantie de l'administration en ce qui concerne les propriétés et les effets thérapeutiques du produit.

Une nouvelle demande doit être présentée à l'administration pour toute modification dans l'objet du visa délivré.

Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité sont définies par voie réglementaire.

Article 43 : Toute publicité doit être faite sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel autorisé, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 44 : Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé habilités

à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, doit faire l'objet, 15 jours avant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'administration compétente qui détermine les modalités de ce dépôt.

Toutes les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle sur la valeur thérapeutique du médicament.

Elle ne peut comporter aucune offre de primes, objets, produits ou avantages matériels, procurés de manière directe, de quelque nature que ce soit, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable.

Article 45 : Toute publicité en faveur des établissements pharmaceutiques industriels autorisés doit être préalablement déclarée à l'administration selon les modalités définies par voie réglementaire.

Article 46 : Afin d'assurer la publicité des médicaments définie à l'article 38 ci-dessus, les établissements pharmaceutiques industriels peuvent recourir aux services :

- d'agences d'information médicale et pharmaceutique ;
- de délégués médicaux et pharmaceutiques.

Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste arrêtée par l'administration par voie réglementaire.

Toutefois, continuent à exercer les activités de représentants ou de visiteurs médicaux, les personnes exerçant en ces qualités à la date de publication de la présente loi au "*Bulletin officiel*".

Les établissements pharmaceutiques industriels ayant recours aux services des délégués médicaux et pharmaceutiques et, le cas échéant, des représentants et visiteurs médicaux doivent veiller à l'actualisation des connaissances de ces personnes. Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leurs connaissances par les personnes visitées.

Article 47 : Les échantillons médicaux gratuits ne peuvent être remis, pour faire connaître ces médicaments qu'aux professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art dans la limite de deux boîtes par échantillon.

Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention " échantillon gratuit, vente interdite ".

La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.

Il est interdit de remettre des échantillons médicaux contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiantes, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

Il est interdit aux agences d'information médicale et pharmaceutique de recevoir commande de médicaments de la part des pharmaciens d'officine.

Article 48 : La détention des échantillons médicaux doit se faire sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel concerné et dans des locaux prévus à cet effet et adaptés à leur conservation.

Article 49 : Les pharmaciens responsables sont tenus de déclarer leurs délégués médicaux et pharmaceutiques et, le cas échéant, leurs représentants et visiteurs médicaux à l'administration qui délivre à ces personnes une attestation pour le port des échantillons médicaux.

Section V : Règles relatives à la conservation des médicaments, à leur transport et à la destruction des médicaments impropres à la consommation

Article 50 : La conservation et le transport des médicaments doivent être assurés de manière à maintenir leur qualité et à prévenir leur détérioration.

Le pharmacien doit régulièrement inventorier les médicaments qu'il détient afin de s'assurer de leur date de validité. Il doit également retirer des étalages les médicaments périmés et les isoler dans le lieu réservé à la mise en quarantaine au sein de l'officine, loin des médicaments propres à la consommation et ce dans le but de les rendre à l'établissement pharmaceutique concerné en vue de leur destruction.

Les médicaments impropres à la vente et les médicaments dont la date de péremption est dépassée ne doivent être ni vendus ni dispensés. Ils deviennent impropres à la consommation et doivent être retournés en vue de leur destruction à l'établissement pharmaceutique fabricant soit directement, soit par le biais de l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur qui en a assuré la distribution.

Les médicaments impropres à la consommation doivent être détruits conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et dans des conditions de nature à ne pas porter atteinte à la santé publique et à l'environnement.

La liste des médicaments détruits ainsi que les opérations de destruction doivent faire l'objet d'un procès-verbal consigné dans un registre spécial tenu par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique, le pharmacien d'officine ou le pharmacien gérant de la réserve de médicament dans la clinique.

Article 51 : La conservation et le transport des médicaments ainsi que la destruction, des médicaments impropres à la consommation doivent être effectués dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, de distribution, officinales et de réserves de médicaments dans la clinique prévues aux articles 20, 31 et 70 de la présente loi.

Les produits pharmaceutiques ne peuvent être transportés qu'au moyen d'équipements nécessaires et adéquats afin de respecter les circuits pharmaceutiques et de préserver la chaîne

de froid et ce conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution prévues à l'article 20 ci-dessus.

Chapitre III : Des produits pharmaceutiques non médicamenteux

Article 52 : Préalablement à leur mise sur le marché, les produits pharmaceutiques non médicamenteux définis à l'article 4 ci-dessus font l'objet d'un enregistrement auprès de l'administration.

Les modalités de l'enregistrement et la durée de sa validité sont fixées par voie réglementaire.

Article 53 : L'enregistrement des produits pharmaceutiques non médicamenteux est effectué lorsque le fabricant ou l'importateur justifie :

1. qu'il a été procédé à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;
2. qu'il existe effectivement une méthode de fabrication et des procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication industrielle.

L'enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé par l'administration lorsque les conditions prévues aux 1° et 2° du présent article ne sont pas ou ne sont plus réunies.

Article 54 : L'accomplissement des formalités prévues aux articles 52 et 53 ci-dessus n'a pas pour effet de délier le fabricant de la responsabilité qu'il peut encourir dans les conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur en raison d'un défaut dans la fabrication du produit ou de la constatation à court, moyen ou long terme d'effets délétères imprévisibles du produit après sa mise à la consommation.

Titre II : De l'exercice de la pharmacie

Chapitre premier : Des lieux d'exercice

Article 55 : Sont considérés comme lieux d'exercice de la pharmacie, l'officine de pharmacie, les réserves de médicaments dans les cliniques et les établissements pharmaceutiques.

Section I : Des officines de pharmacie

Article 56 : L'officine de pharmacie est l'établissement de santé affecté à l'accomplissement, à titre exclusif ou accessoire, des opérations visées à l'article 30 ci-dessus.

Article 57 : La création de toute officine de pharmacie est subordonnée à l'octroi d'une autorisation accordée par l'autorité administrative provinciale ou préfectorale compétente à raison du lieu d'implantation de l'officine en projet au vu du procès-verbal de constatation de conformité établi par la commission prévue à l'article 58 ci-après.

Elle est soumise aux règles suivantes :

- la distance minimale devant séparer l'extrémité de façade de l'officine en projet la plus proche de celle de chacune des officines de pharmacie avoisinantes est de 300 mètres mesurée

suivant une ligne droite.

Les modalités de mesurage de la distance minimale sont fixées par voie réglementaire ;

- l'entrée principale de l'officine de pharmacie doit donner directement accès à la voie publique sauf lorsque l'officine est située dans l'enceinte d'un centre commercial ;
- le local devant abriter l'officine de pharmacie doit être conforme aux normes techniques d'installation, de salubrité et de surface édictées par l'administration après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Nonobstant toutes dispositions législatives ou réglementaires contraires, les officines de pharmacie peuvent être situées dans des zones d'habitat.

La demande d'autorisation de création de l'officine est déposée auprès de l'autorité locale compétente contre récépissé indiquant la date et l'heure du dépôt. Elle doit être obligatoirement accompagnée, sous peine d'irrecevabilité, des documents suivants :

- l'autorisation d'exercice de la pharmacie visée à l'article 93 ou, le cas échéant, à l'article 94 ci-dessous ;
- l'attestation d'inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens ;

une attestation accompagnée d'un plan cadastral ou, à défaut, d'un plan de situation, délivrée par un géomètre-topographe assermenté précisant que la distance minimale de 300 m précitée est respectée.

Les honoraires du géomètre-topographe sont à la charge du pharmacien promoteur du projet ;

- le permis d'habiter ou le certificat de conformité délivré conformément à la législation relative à l'urbanisme, ou à défaut, une attestation administrative délivrée par l'autorité locale compétente, précisant que le local proposé pour abriter l'officine en projet est de construction ancienne.
- le contrat d'acquisition ou de bail du local, ou le contrat de promesse d'acquisition ou de bail ;
- et en cas d'acquisition du fond de commerce de la pharmacie, les démarches nécessaires doivent être faites par l'intermédiaire d'un notaire.

Le refus de réception du dossier de la demande doit être motivé par écrit.

Article 58 : Le contrôle de conformité du local aux normes visées à l'article 57 ci-dessus est effectué par une commission dont la composition est fixée par voie réglementaire. Elle comprend obligatoirement un représentant de l'Ordre des pharmaciens.

L'autorisation de création de l'officine est délivrée dans les 60 jours suivant le jour du dépôt de la demande formulée par le pharmacien concerné. Copie de cette autorisation doit être notifiée à l'administration et à l'Ordre des pharmaciens.

Lorsque le local proposé nécessite un aménagement complémentaire, le pharmacien intéressé est invité à procéder aux travaux et à la mise en place des équipements nécessaires. Un nouveau délai de 30 jours lui est alors accordé avant que le second contrôle de conformité soit effectué.

Si, à l'expiration du nouveau délai ainsi imparti, les aménagements demandés ne sont pas réalisés, la demande présentée par le pharmacien intéressé devient caduque.

Le refus de délivrer l'autorisation de création de l'officine doit être motivé par écrit.

L'autorisation de création de l'officine devient caduque lorsque celle-ci n'est pas ouverte au public dans un délai d'un an à compter de la date d'obtention de l'autorisation.

En cas de refus de délivrance de l'autorisation d'ouverture de l'officine par l'autorité administrative provinciale ou préfectorale compétente, le demandeur peut, avant tout recours devant les juridictions compétentes, présenter un recours gracieux devant l'administration.

Article 59 : Le transfert d'activités professionnelles d'une officine à une autre est subordonné à l'autorisation de l'autorité administrative provinciale ou préfectorale compétente à raison du lieu d'implantation de la nouvelle officine, délivrée dans les conditions prévues aux articles 57 et 58 ci-dessus. Copie de cette autorisation doit être notifiée à l'administration et à l'Ordre des pharmaciens.

L'autorisation de transfert de l'officine devient caduque lorsque la nouvelle officine n'est pas ouverte au public dans un délai de six mois à compter de la date d'obtention de l'autorisation.

La délivrance de l'autorisation de transfert des activités professionnelles entraîne d'office l'annulation de la première autorisation.

A cet effet, l'autorité administrative provinciale ou préfectorale compétente à raison du lieu d'implantation de la nouvelle officine informe celle du lieu d'implantation de la première officine afin de procéder au retrait de l'autorisation concernant cette dernière et à sa fermeture.

Article 60 : Toute modification dans les éléments concernant le local abritant l'officine sur la base desquels l'autorisation de création a été délivrée doit être soumise à une nouvelle autorisation, y compris les modifications apportées à la distance minimale séparant l'officine en question de celles avoisinantes.

Dans le cas où la modification à apporter intéresse la façade de l'officine, la nouvelle autorisation n'est délivrée qu'à condition de respecter la distance sur la base de laquelle a été délivrée l'autorisation initiale d'ouverture de l'officine.

Toutefois, les autres aménagements effectués à l'intérieur de l'officine font l'objet d'une déclaration à l'administration et à l'Ordre des pharmaciens.

Article 61 : Le bail portant sur les locaux abritant une officine de pharmacie est régi par les dispositions du dahir du 2 chaoual 1374 (24 mai 1955) relatif aux baux d'immeubles ou de locaux loués à usage commercial, industriel ou artisanal.

Par dérogation aux dispositions de l'article 5 dudit dahir, le bénéfice du renouvellement du

bail s'applique dès l'ouverture de l'officine.

Article 62 : Aucun pharmacien ne peut tenir plus d'une officine de pharmacie. Il doit en être seul propriétaire et la gérer en personne sous réserve des dispositions de l'article 63 ci-après.

Article 63 : Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine à condition que celle-ci soit gérée par tous les associés. Aucun d'entre eux ne doit posséder en propre une autre officine ou y avoir des intérêts.

Ils sont également autorisés à constituer entre eux une société à responsabilité limitée à un ou plusieurs associés en vue de l'exploitation d'une officine à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine. En cas de pluralité d'associés, la gérance de l'officine doit être assurée par tous les pharmaciens associés.

Un pharmacien ne peut être copropriétaire que d'une seule pharmacie.

Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi-délictuelle des gérants.

Tous les pharmaciens associés doivent être titulaires de l'autorisation d'exercice visée à l'article 93 et, le cas échéant, 94 ci-dessous et inscrits à l'Ordre des pharmaciens.

L'autorisation de création ou d'exploitation d'une officine sous forme de société est accordée nominativement à chacun des pharmaciens associés. Ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Article 64 : L'acte constitutif de la société en vue de l'exploitation d'une officine de pharmacie doit être conforme aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application ainsi qu'au code de déontologie des pharmaciens.

Article 65 : Est nulle toute stipulation ou convention destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non pharmacienne.

Article 66 : Les noms du pharmacien ou, en cas de société, des pharmaciens associés ainsi que les diplômes universitaires obtenus dans le domaine de la pharmacie doivent être inscrits d'une façon apparente sur la devanture de l'officine sous peine de sanctions disciplinaires. Seuls les noms et prénoms du ou des prédécesseurs pourront être maintenus sur la devanture, à l'exclusion de leurs titres.

Les factures, reçus et tous documents commerciaux et comptables doivent être libellés au nom de l'officine et du pharmacien ou des pharmaciens associés.

Article 67 : Par dérogation aux dispositions des articles 62 et 63 ci-dessus et en dehors du périmètre urbain, lorsque l'intérêt public l'exige et sur la demande du président de la commune dans le ressort territorial de laquelle il n'existe aucune pharmacie, un seul pharmacien d'officine ou des pharmaciens associés, peuvent être autorisés à créer et à faire gérer sous leur responsabilité un dépôt de médicaments.

Cette autorisation est accordée au(x) pharmacien(s) propriétaire(s) de l'officine la plus proche de la commune concernée par l'autorité administrative provinciale ou préfectorale compétente à raison du lieu d'implantation de ladite officine après avis du conseil régional de l'Ordre des

pharmaciens.

Les modalités d'exploitation de ces dépôts, les qualifications du personnel qui y est employé et la liste des médicaments qui y sont vendus sont fixées par voie réglementaire après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Les dépôts de médicaments doivent être conformes aux règles d'hygiène et de salubrité édictées par la législation et la réglementation en vigueur.

Article 68 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un dépôt de médicaments devient caduque dans les cas suivants :

- dès l'ouverture, dans la même commune, d'une officine de pharmacie conformément aux dispositions de l'article 57 ci-dessus ;

- lorsque le pharmacien titulaire de ladite autorisation procède au transfert de son officine en dehors de la commune où il était initialement installé, sauf s'il reste effectivement le pharmacien le plus proche du dépôt concerné.

Section II : Des réserves de médicaments dans les cliniques et les établissements assimilés

Article 69 : Les cliniques et établissements assimilés définis à l'article 21 de la loi 10-94 relative à l'exercice de la médecine peuvent disposer d'une réserve de médicaments pour satisfaire leurs besoins internes spécifiques.

La réserve de médicaments doit être placée sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément aux dispositions de l'article 93 ci-dessous.

Le pharmacien concerné doit conclure à cette fin une convention avec la clinique ou l'établissement intéressé. La validité de cette convention est subordonnée au visa du président du conseil national de l'ordre des pharmaciens qui s'assure de la conformité des clauses qu'elle comporte aux dispositions de la présente loi et aux textes pris pour son application ainsi qu'au code de déontologie des pharmaciens.

Article 70 : Le pharmacien conventionné avec une clinique ou un établissement assimilé conformément aux dispositions de l'article 69 ci-dessus, est considéré comme responsable de l'ensemble des actes pharmaceutiques qui y sont effectués. Il doit se conformer dans l'exercice de sa profession aux dispositions du présent code et des textes pris pour son application, ainsi qu'à la législation relative aux substances vénéneuses. Il peut, et en cas de besoin se faire assister par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie conformément aux dispositions de l'article 109 du présent code.

Article 71 : Si le pharmacien conventionné avec une clinique ou un établissement assimilé pour gérer la réserve de médicaments, est propriétaire d'une officine, cette dernière doit être située dans le ressort territorial de la commune dans laquelle est située la clinique contractante.

Le pharmacien précité ne peut lier convention aux fins précitées qu'avec une seule clinique.

Si le pharmacien conventionné ne possède pas de pharmacie d'officine, il doit exercer personnellement sa profession dans la clinique précitée.

Article 72 : Les cliniques et établissements assimilés doivent s'approvisionner directement auprès des établissements pharmaceutiques désignés à l'article 74 ci-après.

Ces établissements doivent céder les médicaments livrés aux cliniques et établissements assimilés au prix hôpital défini par voie réglementaire. Ces derniers doivent facturer les médicaments dispensés aux patients qui y sont hospitalisés dans les limites du prix précité.

Article 73 : Il est interdit de dispenser les médicaments ou produits pharmaceutiques non médicamenteux à titre gratuit ou onéreux pour des soins en dehors de la clinique ou de l'établissement assimilé.

Section III : Des établissements pharmaceutiques

Article 74 : Les établissements pharmaceutiques comprennent les établissements pharmaceutiques industriels et les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs.

L'établissement pharmaceutique industriel est tout établissement disposant d'un site de fabrication et effectuant les opérations de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros des médicaments et, le cas échéant, la distribution en gros.

L'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur est tout établissement exerçant les activités liées à l'achat, à la détention et à la distribution en gros des médicaments aux officines de pharmacie et aux réserves de médicaments dans les cliniques.

Sous-section I : Dispositions communes

Article 75 : Tout projet de création d'un établissement pharmaceutique est subordonné à l'octroi d'une autorisation préalable accordée par l'administration après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

A cet effet, le ou les membres fondateurs de l'établissement pharmaceutique doivent présenter à l'administration, aux fins d'approbation préalable du projet, un dossier précisant le lieu d'implantation et les modalités d'exploitation de l'établissement, l'identité et les qualités du pharmacien responsable et éventuellement des pharmaciens délégués et des pharmaciens assistants.

L'autorisation préalable du projet de création d'un établissement pharmaceutique est accordée en considération de la qualité des installations et des équipements, ainsi que des qualifications de son personnel conformément aux normes techniques édictées par l'administration après avis du conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Les modalités de constitution et de dépôt du dossier de demande de création d'un établissement pharmaceutique ainsi que les délais de délivrance de l'autorisation prévue à l'alinéa précédent sont définis par voie réglementaire.

Article 76 : L'entrée en fonctionnement de l'établissement pharmaceutique concerné est subordonnée à l'obtention de l'autorisation définitive d'ouverture.

L'autorisation définitive d'ouverture de l'établissement pharmaceutique est délivrée par l'administration au vu :

- de l'autorisation d'approbation préalable ;
- du procès-verbal de la visite de conformité ;
- du contrat d'engagement du pharmacien responsable.

La visite de conformité est effectuée par les inspecteurs de la pharmacie. Elle a pour objet de s'assurer de la conformité de l'établissement réalisé au projet présenté et accepté par l'administration ou éventuellement modifié à sa demande.

L'autorisation définitive d'ouverture de l'établissement est délivrée au pharmacien propriétaire de celui-ci ou, en cas de société, au représentant légal. Elle est limitée à l'activité objet de l'autorisation d'approbation préalable.

Article 77 : Lorsqu'un établissement pharmaceutique industriel comprend deux ou plusieurs sites de fabrication et/ou de stockage, l'autorisation indique le lieu d'implantation de chaque site.

Article 78 : Si l'établissement ne fonctionne pas dans l'année qui suit la notification de l'autorisation définitive, cette dernière devient caduque.

Article 79 : Tout projet d'extension ou projet de modification des locaux du ou des sites figurant dans l'autorisation définitive visée à l'article 76 ci-dessus doit être déclaré à l'administration.

L'administration s'assure, au moyen d'inspections, du respect des dispositions de la présente loi notamment des normes techniques visées au 3ème alinéa de l'article 75 ci-dessus. Elle notifie son approbation dans un délai de soixante jours francs à compter de la date de réception de la déclaration.

Toutefois, s'il est constaté que les modifications proposées ne sont pas conformes aux dispositions précitées, l'administration s'oppose à leur réalisation par lettre motivée, notifiée au titulaire de l'autorisation définitive. Le silence de l'administration après l'expiration du délai précité vaut approbation.

Tout transfert des locaux de fabrication et/ou de stockage en dehors du ou des site(s) figurant dans l'autorisation définitive visée à l'article 76 ci-dessus et toute création de nouveau(x) site(s) doivent faire l'objet d'une autorisation délivrée conformément aux dispositions des articles 75 et 76 ci-dessus.

Article 80 : Les établissements pharmaceutiques doivent fonctionner dans des conditions offrant toutes les garanties pour la santé publique et la préservation de l'environnement conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Ils doivent se conformer aux règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments telles qu'elles sont définies par l'administration après avis du conseil national de

l'Ordre des pharmaciens et posséder notamment :

- des locaux individualisés aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
- les ressources humaines compétentes ;
- le matériel et les moyens nécessaires à l'exercice de leurs activités.

Article 81 : Les dispositions de la loi n° 15-95 formant code de commerce, promulguée par le dahir n° 1-96-83 du 15 rabii I 1417 (1^{er} août 1996) s'appliquent aux établissements pharmaceutiques définis à l'article 74 ci-dessus dans la mesure où elles ne sont pas contraires à celles de la présente loi.

Article 82 : Lorsqu'il est constaté lors d'une inspection d'un établissement pharmaceutique, l'absence du pharmacien responsable ou la cessation définitive de ses activités sans qu'il y ait eu désignation d'un pharmacien pour assurer son intérim ou d'un remplaçant conformément aux dispositions des articles 127 et 129 de la présente loi, le propriétaire de l'établissement pharmaceutique ou son mandataire légal, lorsqu'il s'agit d'une société, est sommé de désigner un pharmacien responsable dans un délai fixé par l'administration. Si à l'expiration de ce délai, le pharmacien responsable n'est pas désigné, il est fait application des dispositions du 3^e alinéa de l'article 83 ci-après.

Article 83 : Lorsqu'à la suite d'une inspection d'un établissement pharmaceutique, il est relevé une infraction de nature à porter atteinte à la santé de la population, le pharmacien responsable dudit établissement est mis en demeure par l'administration de faire cesser les violations constatées dans un délai qu'elle fixe selon l'importance des corrections demandées.

Ce délai ne peut être prorogé qu'une seule fois à la demande du pharmacien responsable sur justificatif qui doit être présenté avant expiration dudit délai.

Si à l'expiration du délai prévu ci-dessus, éventuellement prorogé, la mise en demeure reste sans effet, l'administration peut :

- saisir l'autorité judiciaire aux fins d'engager les poursuites que justifient les faits relevés ;
- demander au président de la juridiction compétente d'ordonner la fermeture de l'établissement concerné dans l'attente du prononcé du jugement.

Article 84 : Conformément à la législation et à la réglementation en vigueur en matière de stocks de sécurité, les établissements pharmaceutiques sont tenus de détenir un stock de sécurité des médicaments qu'ils fabriquent, importent ou distribuent pour assurer l'approvisionnement normal du marché.

Sous-section II : Dispositions particulières aux établissements pharmaceutiques industriels

Article 85 : L'établissement pharmaceutique industriel peut appartenir à une personne physique ou à une société dans les conditions suivantes :

1. Si l'établissement appartient à une personne physique, le propriétaire doit être pharmacien dûment autorisé en qualité de pharmacien responsable ;
2. Si l'établissement appartient à une société, celle-ci doit être de droit marocain et comporter, en tant que pharmacien responsable et selon la forme qu'elle revêt, soit un des directeurs généraux, soit un des gérants.

Les directeurs techniques et les directeurs commerciaux exerçant dans les établissements pharmaceutiques industriels doivent être des pharmaciens dûment autorisés. La définition de leurs fonctions techniques est fixée par l'administration après avis du conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Article 86 : Lorsqu'un établissement pharmaceutique industriel comprend deux ou plusieurs sites de fabrication et/ou de stockage, chacun d'eux est placé sous la direction technique d'un pharmacien délégué à l'exception du site où siège le pharmacien responsable. Le pharmacien délégué est responsable de l'application, dans le site, des dispositions légales solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement.

Article 87 : Les établissements pharmaceutiques industriels exploitant des spécialités pharmaceutiques contenant des substances contaminantes nécessitant un traitement particulier doivent disposer de locaux répondant aux conditions définies dans les règles de bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article 20 ci-dessus. La liste desdites substances est fixée par voie réglementaire.

Article 88 : Les établissements pharmaceutiques industriels doivent posséder un ou plusieurs laboratoires pour effectuer les contrôles de qualité et essais nécessaires pour les matières premières et articles de conditionnement ainsi que pour les produits intermédiaires et les produits finis.

Ils doivent disposer d'un système documentaire comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, les comptes rendus et les enregistrements couvrant les opérations qu'ils effectuent.

Les documents relatifs à chaque lot de médicaments doivent être conservés au moins cinq ans après la date de péremption du lot concerné et au moins dix ans après sa libération.

La libération est l'acte par lequel le pharmacien responsable autorise la commercialisation d'un lot de médicaments et certifie que ce dernier a fait l'objet des analyses de conformité exigées.

Article 89 : Les établissements pharmaceutiques industriels peuvent déléguer des opérations de fabrication, de contrôle, de conditionnement, de stockage, de vente et/ou de distribution à un autre établissement pharmaceutique industriel ou à un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur, chacun selon ses compétences sur la base d'un cahier de charge sous forme de contrat dont les clauses techniques doivent être visées par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens qui s'assure du respect des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application.

Un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur ne peut se spécialiser dans la distribution d'une seule ou plusieurs spécialités pharmaceutiques propres à un seul

établissement pharmaceutique.

Les parties concernées doivent en aviser l'administration.

Sous-section III : Dispositions particulières aux établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs

Article 90 : Tout établissement pharmaceutique grossiste répartiteur peut appartenir à une personne physique ou une société dans les conditions suivantes :

- 1 - Si l'établissement appartient à une personne physique, le propriétaire doit être un pharmacien dûment autorisé en qualité de pharmacien responsable ;
- 2 - Si l'établissement appartient à une société, celle-ci doit être de droit marocain et comporter, en tant que pharmacien responsable et selon la forme qu'elle revêt, soit un des directeurs généraux soit un des gérants.

Les directeurs techniques et les directeurs commerciaux exerçant dans les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs doivent être des pharmaciens dûment autorisés. La définition de leurs attributions techniques est fixée par l'administration après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Article 91 : En cas de décès du pharmacien propriétaire d'un établissement grossiste répartiteur, les ayants droit disposent d'un délai de 5 ans à compter de la date du décès pour se conformer aux dispositions de l'article 90-ci-dessus.

Chapitre II : Conditions d'exercice

Article 92 : L'exercice à titre privé de la profession de pharmacien s'effectue sous l'une des formes suivantes :

- pharmacien d'officine exerçant à titre individuel ou associé ou pharmacien assistant d'officine ;
- pharmacien responsable de la gestion d'une réserve de médicaments dans une clinique ;
- pharmacien responsable ou pharmacien délégué ou pharmacien assistant dans un établissement pharmaceutique.

Section I : Conditions générales

Article 93 : L'exercice à titre privé de la profession de pharmacien, sous quelque forme que ce soit, est subordonné à l'obtention d'une autorisation délivrée à cet effet par le président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens aux personnes qui remplissent les conditions suivantes :

1. être de nationalité marocaine ;
2. être titulaire du diplôme national de doctorat en pharmacie délivré par une faculté marocaine de médecine et de pharmacie ou d'un titre ou diplôme reconnu équivalent

conformément à la réglementation en vigueur ;

3. être en position régulière au regard de la législation relative au service militaire ;
4. n'avoir encouru aucune condamnation pour des faits contraires à l'honneur, à la dignité ou à la probité ;
5. ne pas être inscrit à un Ordre de pharmaciens étranger.

Article 94 : L'exercice à titre privé de la profession de pharmacien par des étrangers, sous quelque forme que ce soit, est subordonné à l'obtention d'une autorisation délivrée à cet effet par l'administration après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens aux personnes qui remplissent les conditions suivantes :

1. Etre en situation régulière vis-à-vis de la législation relative à l'entrée et au séjour des étrangers au Royaume du Maroc, à l'émigration et l'immigration irrégulières ;
2. Etre détentrices d'un doctorat en pharmacie ou d'un diplôme ou titre leur donnant le droit d'exercer dans l'Etat dont elles sont ressortissantes et reconnu équivalent au diplôme national conformément à la réglementation en vigueur ;
3. Etre soit ressortissantes d'un Etat ayant conclu avec le Maroc un accord par lequel les pharmaciens ressortissants d'un Etat peuvent s'installer sur le territoire de l'autre Etat pour y exercer la profession de pharmacien, soit ressortissantes étrangères conjoints de citoyens marocains ;
4. N'avoir encouru au Maroc ou dans leurs pays d'origine ou dans tout autre pays, aucune condamnation pour des faits contraires à l'honneur, à la dignité ou à la probité ;
5. Ne pas être inscrites à un ordre de pharmaciens étranger.

Article 95 : Les pièces constitutives du dossier de demande de l'autorisation d'exercice et les modalités de son dépôt ainsi que les délais de délivrance de l'autorisation sont définies par voie réglementaire.

Le refus de l'autorisation doit être motivé par écrit.

Article 96 : Dès l'obtention de l'autorisation, le pharmacien doit demander son inscription à l'Ordre des pharmaciens avant l'accomplissement de tout acte de sa profession. Cette inscription est de droit au vu de la délivrance de l'autorisation d'exercice et du règlement du montant de la cotisation ordinale.

Article 97 : Tout pharmacien titulaire d'une autorisation d'exercice de la pharmacie à titre privé, nommé à un emploi public est tenu d'en informer, sans délai, l'administration aux fins d'annulation de ladite autorisation.

L'annulation prévue à l'alinéa ci-dessus s'effectue au vu de la demande formulée à cet effet par le pharmacien concerné, accompagnée de l'acte de recrutement ou d'engagement qui lui est délivré par le service public qui le recrute.

Lorsque le pharmacien recruté ou engagé par l'administration est titulaire, seul ou en société,

d'une officine de pharmacie, il doit aviser de son recrutement ou engagement l'autorité administrative provinciale ou préfectorale compétente à raison du lieu d'implantation de ladite officine aux fins, selon le cas, d'annulation ou de modification de l'autorisation. L'autorité administrative provinciale ou préfectorale concernée en informe l'administration et l'Ordre des pharmaciens.

Article 98 : La liste des pharmaciens autorisés à exercer à titre privé est publiée chaque année au " *Bulletin officiel* ".

Section II : Conditions spécifiques aux pharmaciens des établissements pharmaceutiques

Article 99 : Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins un an en qualité de pharmaciens assistant dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques ou de deux ans en qualité de pharmacien, d'officine.

Article 100 : Outre les conditions générales prévues à la section I du présent chapitre, les pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques industriels doivent être titulaires du diplôme de spécialité pharmaceutique, option " pharmacie industrielle ", délivré par les facultés marocaines de médecine et de pharmacie ou d'un titre ou diplôme reconnu équivalent conformément à la réglementation en vigueur.

A défaut de détention de l'un de ces titres ou diplômes, lesdits pharmaciens doivent justifier d'une expérience minimale de trois années d'exercice en qualité de pharmacien assistant ou de pharmacien délégué dans un établissement pharmaceutique industriel.

Les pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques industriels doivent justifier d'une expérience professionnelle d'au moins un an en qualité de pharmaciens assistants dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques industriels.

Article 101 : Le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique industriel ou d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur qui exploite et détient des médicaments ou produits contenant des radioéléments artificiels doit être qualifié en la matière ou être assisté d'une personne compétente ayant cette qualification.

Section III : Du retrait de l'autorisation

Article 102 : L'autorisation d'exercice est retirée au pharmacien selon le cas, par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ou par l'administration à la suite :

1. d'une condamnation pénale ou civile définitive encourue pour faits préjudiciables à la santé d'autrui ou pour infraction aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application ou celles de la législation relative aux substances vénéneuses ;
2. d'une sanction disciplinaire de radiation devenue définitive.

Selon le cas, le retrait de l'autorisation est prononcé à titre temporaire ou définitif.

L'autorisation d'exercice pourra être également retirée dans le cas où une condamnation pour

faits analogues à ceux visés ci-dessus serait intervenue avant sa délivrance mais n'aurait été connue que postérieurement.

Chapitre III : Des règles d'exercice

Section I : Règles communes aux différentes formes d'exercice

Article 103 : Quelle que soit sa fonction ou sa spécialité, le pharmacien doit, dans la limite de ses connaissances, porter secours à un malade en danger immédiat, si des soins médicaux ne peuvent lui être assurés.

Article 104 : Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens sauf dérogations établies par la loi.

Article 105 : Les pharmaciens ne doivent en aucun cas conclure de convention tendant à l'aliénation même partielle, de leur indépendance professionnelle dans l'exercice de leurs fonctions.

Tout acte, contrat ou convention n'est valable que s'il est revêtu du visa préalable du président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens qui s'assure de la conformité des clauses qu'il comporte aux dispositions de la présente loi et à celles du code de déontologie des pharmaciens.

Article 106 : L'exercice de la pharmacie est incompatible avec l'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de vétérinaire, de sage-femme ou toute autre profession libérale même dans le cas où la possession de titre ou diplôme confère à l'intéressé le droit d'exercer.

Article 107 : Sous réserve des dispositions du premier alinéa de l'article 47 ci-dessus, le colportage pharmaceutique, sous quelque forme que ce soit, est formellement interdit.

Section II : Règles relatives à l'exercice en officine

Article 108 : Sous peine de sanctions disciplinaires, le pharmacien d'officine doit exercer personnellement sa profession.

Il peut se faire assister d'un pharmacien autorisé à exercer.

Toutefois, le pharmacien d'officine doit se faire assister :

- d'un pharmacien assistant salarié lorsque le chiffre d'affaires annuel de son officine est compris entre 3,5 et 5,5 millions de dirhams ;

- d'un pharmacien assistant supplémentaire lorsque le chiffre d'affaires de l'officine dépasse 5,5 millions de dirhams.

Le chiffre d'affaires annuel prévu dans les deux cas cités ci-dessus, est mis à jour tout les 6 ans par décret.

Les médicaments doivent être préparés et dispensés par le pharmacien titulaire ou le

pharmacien assistant salarié et autorisé à exercer, ou sous leur surveillance directe.

Dans tous les cas, le pharmacien assistant ne peut exercer en cette qualité qu'après conclusion d'un contrat dont les clauses doivent être conformes aux dispositions de la présente loi et au code de déontologie des pharmaciens.

Le contrat conclu entre le pharmacien titulaire et le pharmacien assistant doit être conforme au contrat type élaboré par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et approuvé par l'administration.

Article 109 : Dans ses activités de préparation des médicaments définis aux paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 2 de la présente loi, le pharmacien peut se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie. Ces derniers assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien ; leur responsabilité pénale demeurant engagée.

Article 110 : Le pharmacien qui se trouve, pour quelque raison que ce soit, dans l'incapacité d'exercer personnellement, doit, soit se faire remplacer par un pharmacien conformément aux dispositions des articles 123,125 et 126 ci-dessous, soit procéder à la fermeture de son officine.

Lorsque la fermeture de l'officine excède une période continue d'une année, l'autorisation de création prévue à l'article 57 ci-dessus devient caduque. Sa réouverture doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation dans les conditions prévues à l'article 57 précité.

Article 111 : Le pharmacien d'officine est tenu, sous peine de sanctions disciplinaires, de respecter les horaires d'ouverture et de fermeture des officines de pharmacie au public ainsi que les modalités selon lesquelles doit être assuré le service de garde.

Les horaires d'ouverture et de fermeture ainsi que les modalités selon lesquelles doit être assuré le service de garde sont fixés par le gouverneur de la préfecture ou de la province concernée sur proposition du conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

Article 112 : Sous réserve des dérogations prévues par la présente loi, nul ne peut offrir, mettre en vente ou vendre au public, en dehors d'une officine, des médicaments et produits pharmaceutiques non médicamenteux, notamment sur la voie publique, sur les marchés, à domicile ou dans les magasins non affectés à la profession pharmaceutique.

Article 113 : Le pharmacien d'officine tient sa comptabilité conformément à la législation relative aux obligations comptables des commerçants.

Article 114 : Les dispositions du livre V de la loi précitée n° 15-95 relatives aux difficultés de l'entreprise, s'appliquent aux officines de pharmacie.

Article 115 : Il est interdit aux pharmaciens d'officine et à leurs préposés de solliciter auprès du public ou de tout autre personne morale de droit public ou privé, des commandes de médicaments ou de produits pharmaceutiques non médicamenteux sous peine de sanctions disciplinaires.

Il est également interdit aux pharmaciens d'officine de passer commande de médicaments par

l'entremise des agences d'information médicale et pharmaceutique.

Section III : Règles relatives à l'exercice dans les établissements pharmaceutiques

Sous-section I : Règles concernant les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués

Article 116 : Le pharmacien responsable et le ou les pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques doivent exercer personnellement leurs fonctions et disposer des pouvoirs et moyens nécessaires pour s'acquitter efficacement de leurs tâches.

Article 117 : Sans préjudice de la responsabilité solidaire de l'établissement, le pharmacien responsable est le principal responsable des opérations suivantes constituant des actes pharmaceutiques :

- l'achat et le contrôle de matières premières ;
- le développement galénique ;
- la fabrication et toute opération de conditionnement des médicaments ;
- le contrôle à tous les stades de la production ;
- le contrôle des produits finis ;
- le magasinage, la vente et la distribution ;
- l'importation et le contrôle des produits pharmaceutiques importés ;
- la libération des produits finis.

Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous la surveillance effective d'un pharmacien.

Le pharmacien responsable exerce notamment les attributions suivantes :

- Il participe à l'élaboration des programmes de recherche et d'étude de la société ;
- Il signe, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, ainsi que les déclarations des prix en vue de leur homologation ;
- Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'établissement et notamment la fabrication, le conditionnement, le contrôle, la publicité médicale et pharmaceutique, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution à titre gratuit ou onéreux des médicaments, ainsi que toutes les opérations de stockage correspondantes ;
- Lorsque l'établissement appartient à une société, il signale par écrit aux autres dirigeants de la société les difficultés inhérentes aux conditions d'exploitation qui sont de nature à faire

obstacle à l'exercice de ses attributions et leur propose le cas échéant des solutions ;

- Il a autorité sur les pharmaciens délégués et les pharmaciens assistants ainsi que sur le personnel participant à l'accomplissement de l'acte pharmaceutique. Il est consulté pour leur embauche et leur licenciement ;

- Il est tenu de déclarer à la fin de chaque année, à l'inspection de la pharmacie et au conseil des pharmaciens fabricants et répartiteurs de l'ordre des pharmaciens :

* le nombre et le nom des pharmaciens assistants attachés à l'établissement ;

* l'effectif du personnel participant à l'accomplissement de l'acte pharmaceutique.

Le pharmacien responsable assiste, à titre consultatif, aux réunions des organes d'administration et de gestion de la société consacrées à l'examen des questions se rapportant aux opérations pharmaceutiques de l'établissement.

Article 118 : Les pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques industriels doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, préparent, importent, exportent et distribuent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre telles qu'elles ressortent du dossier de l'autorisation de mise sur le marché et que ces produits ont fait l'objet des contrôles nécessaires.

Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication et de contrôle en fonction des progrès scientifiques et techniques, sous réserve de l'approbation de l'administration.

Ils doivent également veiller à ce que toutes les opérations de fabrication, d'importation, de détention et de distribution en gros des médicaments soient menées dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution visées à l'article 20 ci-dessus.

Article 119 : Tout pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique industriel ou d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur qui a connaissance, après commercialisation d'un lot de médicaments, d'un incident ou accident survenu lors de la fabrication, de l'importation ou de la distribution, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, doit immédiatement faire cesser toute distribution du ou des lots incriminés, procéder à leur rappel et en faire déclaration à l'administration.

Les modalités de déclaration et les procédures de rappel sont définies par voie réglementaire.

Article 120 : Le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique visé à l'article 74 ci-dessus est tenu de notifier à l'administration tout nouvel effet indésirable dont il a connaissance résultant de l'utilisation des médicaments.

Sous-section II : Règles concernant les pharmaciens assistants

Article 121 : On entend par pharmacien assistant d'un établissement pharmaceutique la personne qui, autorisée à exercer la pharmacie, assiste le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué dudit établissement.

Cette assistance consiste en particulier dans la supervision des tâches suivantes :

- achat et contrôle de matières premières ou de produits finis ;
- fabrication et conditionnement de médicaments ;
- contrôle de qualité ;
- stockage, vente et distribution des médicaments.

Les pharmaciens assistants peuvent participer à d'autres activités pharmaceutiques au sein de l'établissement dont ils relèvent dans les mêmes conditions que les pharmaciens responsables ou les pharmaciens délégués.

Article 122 : Chaque établissement pharmaceutique est tenu de faire appel au concours d'un nombre de pharmaciens assistants fixé comme suit en fonction du nombre du personnel participant à l'acte pharmaceutique :

- Pour les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs :

- * un pharmacien assistant pour un effectif de 50 à 100 ;
- * un pharmacien assistant supplémentaire par tranche de 50 employés supplémentaires.

- Pour les établissements pharmaceutiques industriels :

- * un pharmacien assistant pour un effectif inférieur à 30 ;
- * un pharmacien assistant supplémentaire par tranche de 30 employés supplémentaires.

Section IV : Règles relatives aux remplacements

Article 123 : Le remplacement du propriétaire de l'officine ou du pharmacien gérant d'une réserve de médicaments dans une clinique est assuré dans les conditions suivantes :

1. Pour une absence inférieure à un mois, le remplacement peut être effectué par un pharmacien d'officine proche. Le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et l'administration doivent en être avisés ;
2. Pour une absence comprise entre un mois et trois mois, le remplacement peut être effectué par l'une des personnes mentionnées au paragraphe 3 du présent article.

Ces remplacements sont subordonnés à la délivrance d'une permission de remplacement par le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens. Les permissions délivrées sont notifiées à l'administration et à l'autorité administrative compétente provinciale ou préfectorale ayant délivré l'autorisation d'ouverture de l'officine de pharmacie.

Par dérogation aux dispositions de l'article 93 ci-dessus, les remplacements précités peuvent être assurés par un étudiant en pharmacie ayant accompli avec succès l'avant dernière année des études pharmaceutiques.

3. Pour une absence comprise entre trois mois et un an, le remplacement peut être effectué :

- a) Par un pharmacien autorisé n'exerçant pas d'autre activité professionnelle ;
- b) Par un pharmacien assistant de la même officine ;
- c) Par un pharmacien copropriétaire de la même officine.

L'autorisation du remplacement prévu au paragraphe 3 ci-dessus est délivrée par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens après enquête de l'inspection de la pharmacie et avis du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens. Elle est révoquée. Elle est notifiée à l'administration et à l'autorité administrative provinciale ou préfectorale compétente ayant délivré l'autorisation d'ouverture de l'officine de pharmacie.

Le total des durées des remplacements prévus au présent article ne peut, en aucun cas, dépasser 15 mois sur une période continue de 5 ans à compter de la date de délivrance de la première permission ou autorisation de remplacement.

Toutefois, outre les cas prévus ci-dessus, le pharmacien propriétaire d'une officine, qui se trouve, par la force de la loi, dans l'impossibilité d'exercer personnellement sa profession dans son officine durant une période déterminée, peut se faire remplacer pendant cette période par l'une des personnes mentionnées au paragraphe 3 du présent article, sous réserve d'obtenir une autorisation délivrée par l'administration à cet effet.

Article 124 : En cas de décès d'un pharmacien propriétaire d'officine, les ayants droits peuvent sur autorisation de l'autorité administrative provinciale ou préfectorale compétente à raison du lieu d'implantation de l'officine, faire gérer l'officine par un pharmacien autorisé n'exerçant pas l'une des activités visées à l'article 92. La durée de la gérance ne doit pas excéder 18 mois. Passé ce délai, l'autorisation devient caduque.

Toutefois, lorsque le conjoint ou l'un des enfants du pharmacien décédé poursuit des études en pharmacie, l'autorisation peut être renouvelée d'année en année jusqu'à expiration du délai réglementaire nécessaire à l'obtention du diplôme de doctorat en pharmacie.

Cette période commence à courir à compter de la date du décès du pharmacien ou de la pharmacienne concerné.

Article 125 : A titre exceptionnel et lorsque le pharmacien propriétaire d'officine est admis à effectuer des études de spécialités pharmaceutiques ou biologiques, son remplacement peut être effectué par un pharmacien autorisé n'exerçant pas une autre activité professionnelle pour une durée de 4 ans prorogée, si nécessaire, d'une année sur justificatif.

L'autorisation de remplacement est délivrée par l'autorité provinciale ou préfectorale compétente à raison du lieu d'implantation de l'officine, après enquête de l'inspection de la pharmacie et avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens. Elle est révoquée.

Article 126 : Lorsqu'un pharmacien propriétaire d'officine est atteint d'une incapacité ou d'une maladie de longue durée figurant sur une liste fixée par l'administration et le mettant dans l'obligation de cesser temporairement ou définitivement toute activité professionnelle, il doit, sur autorisation de l'autorité administrative provinciale ou préfectorale compétente à

raison du lieu d'implantation de l'officine, faire appel à un pharmacien assistant dûment autorisé et n'exerçant pas d'autre activité professionnelle.

La durée du remplacement prévu à l'alinéa précédent ne peut excéder la cinquième année qui suit la date de l'autorisation de remplacement. Au delà de cette date, les autorisations d'exercice et de création de l'officine de pharmacie deviennent caduques.

Article 127 : Le remplacement des pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques est assuré dans les conditions suivantes :

1. Si le remplacement est à titre temporaire sans excéder trois mois, il peut être effectué par un pharmacien désigné ou, s'il s'agit d'une société, proposé par le pharmacien responsable pour assurer son intérim parmi les pharmaciens assistants ou les pharmaciens délégués du même établissement ou, à défaut, un pharmacien dûment autorisé à exercer et n'ayant pas d'autre activité professionnelle. Ce remplacement doit être immédiatement déclaré à l'administration et au conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

Pendant la période de remplacement, le pharmacien assurant l'intérim est responsable des opérations constituant des actes pharmaceutiques prévues à l'article 117 ci-dessus. La responsabilité du pharmacien responsable demeure engagée.

2. Au-delà de trois mois, le remplacement du pharmacien responsable ne peut être effectué que par un pharmacien dûment autorisé à exercer et n'ayant pas d'autre activité professionnelle. La durée du remplacement ne doit pas excéder une année. Ce remplacement doit être autorisé par l'administration après enquête de l'inspection de la pharmacie et avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Article 128 : En cas d'absence ou d'empêchement temporaire du pharmacien délégué ou du pharmacien assistant pour une durée supérieure à un mois, le remplacement doit être effectué par un pharmacien du même établissement pharmaceutique ou, le cas échéant, par un pharmacien autorisé n'exerçant pas d'autre activité professionnelle. Le remplacement doit faire l'objet d'une autorisation de l'administration délivrée après enquête de l'inspection de la pharmacie et avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Article 129 : En cas de cessation définitive d'activité, pour quelque cause que ce soit, d'un pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique, un pharmacien remplissant les conditions prévues selon le cas à l'articles 99 ou 100 ci-dessus, et n'ayant pas d'autre activité professionnelle est nommé pour exercer en qualité de pharmacien responsable par intérim jusqu'à régularisation de sa situation auprès de l'administration. Ce remplacement doit être autorisé par l'administration après enquête de l'inspection de la pharmacie et avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

La durée d'exercice en qualité de pharmacien responsable intérimaire ne peut excéder un an renouvelable une fois.

Titre III : De l'inspection de la pharmacie

Article 130 : Les officines de pharmacie, les réserves de médicaments dans les cliniques, les établissements pharmaceutiques, les dépôts de médicaments sont placés sous le contrôle de l'inspection de la pharmacie relevant du ministère de la santé. Ce contrôle consiste à :

- veiller à l'application des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application et celles relatives aux substances vénéneuses ;
- effectuer tous les prélèvements et les contrôles nécessaires ;
- procéder aux contrôles de conformité aux normes techniques prévues par les articles 57 et 75 de la présente loi ;
- contrôler le respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments, des bonnes pratiques officinales et de gestion des réserves de médicaments dans les cliniques prévues aux articles 20, 31 et 70 de la présente loi ;
- procéder aux enquêtes ordonnées par l'administration de sa propre initiative ou à la demande du conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- rechercher et constater les infractions relatives à la répression des fraudes en rapport avec les médicaments et les produits pharmaceutiques non médicamenteux.

Article 131 : Le contrôle est exercé par des pharmaciens inspecteurs assermentés conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs et dûment commissionnés à cet effet par le ministre de la santé.

Les modalités d'exercice du contrôle sont fixées par voie réglementaire.

Titre IV : Dispositions transitoires et pénales

Article 132 : Les titulaires des dépôts de nuit ouverts au public à la date de publication de la présente loi au *Bulletin officiel* disposent d'un délai maximum de vingt-quatre mois à compter de ladite date pour se conformer à ses dispositions.

Article 133 : Les personnes physiques propriétaires, à la date de publication de la présente loi, d'établissements pharmaceutiques disposent d'un délai d'un an à compter de ladite date pour se conformer aux dispositions du paragraphe I des articles 85 et 90 ci-dessus.

Article 134 : Exerce illégalement la pharmacie :

- 1) toute personne qui, non munie du diplôme ou du titre visé aux articles 93 et 94 ci-dessus pour l'exercice de la profession, pratique tout acte pharmaceutique tel que défini par les dispositions de la présente loi ;
- 2) tout pharmacien non autorisé qui pratique un acte pharmaceutique tel que défini par la présente loi, détient, en vue de la vente ou de la dispensation pour l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire, toute drogue, substance ou composition auxquelles sont attribuées des propriétés curatives ou préventives ou tout produit pharmaceutique non médicamenteux ;
- 3) tout pharmacien qui exerce durant la période pendant laquelle il a été suspendu ou radié du tableau de l'ordre des pharmaciens à compter de la notification à l'intéressé de la décision de suspension ou de radiation ;

4) toute personne ou tout pharmacien qui, prête son concours aux personnes désignées aux paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus, à l'effet de les soustraire à l'application de la présente loi.

5) toute personne qui, bien que titulaire de l'autorisation d'exercer la pharmacie, procède, sans l'obtention d'une nouvelle autorisation, à l'ouverture ou à la réouverture d'une officine de pharmacie dont l'autorisation initiale est devenue caduque.

Les dispositions du paragraphe premier du présent article ne sont pas applicables aux étudiants en pharmacie qui effectuent régulièrement des remplacements ou accomplissent les actes qui leur sont ordonnés par les pharmaciens dont ils relèvent.

Article 135 : L'exercice illégal de la pharmacie dans les cas prévus aux paragraphes 1 et 4 de l'article 134 ci-dessus, est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois à 5 ans et d'une amende de 5.000 à 50.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, la peine d'emprisonnement ne peut être inférieure à six (6) mois et le montant de l'amende est porté au double.

Article 136 : L'exercice illégal de la pharmacie dans les cas prévus aux paragraphes 2, 3 et 5 de l'article 134 ci-dessus est puni d'une amende de 1.500 à 7.500 dirhams.

En cas de récidive, le montant de l'amende est porté au double.

La juridiction saisie peut, à titre de peine accessoire, décider d'interdire l'exercice de la pharmacie au condamné pour une durée n'excédant pas 2 ans.

Article 137 : L'usage du titre de pharmacien par une personne non titulaire d'un diplôme de pharmacien est constitutif de l'infraction d'usurpation du titre de pharmacien prévue et réprimée par l'article 381 du Code pénal.

Article 138 : L'indication d'un titre quelconque autre que celui de pharmacien ou de docteur en pharmacie est obligatoirement suivie du nom de la faculté ou l'établissement d'enseignement qui l'a décerné ainsi que la ville ou le pays où ce titre a été obtenu selon les formes et les indications fixées par le Conseil National de l'ordre des pharmaciens.

Il est interdit de pratiquer sous un pseudonyme.

Toute infraction aux dispositions du présent article est punie d'une amende de 3.000 à 20.000 dirhams.

En cas de récidive, la peine est portée au double.

Article 139 : La personne responsable de l'ouverture ou de la réouverture d'un établissement pharmaceutique ou qui l'exploite sans détenir l'autorisation mentionnée à l'articles 76 ci-dessus, qui procède à des extensions ou modifications sans les avoir déclarées à l'administration conformément à l'article 79 ci-dessus ou en passant outre l'opposition de celle-ci ou qui refuse de se soumettre aux inspections prévues à l'article 130 ci-dessus est punie d'une amende de 100.000 à 1 million de dirhams.

Le tribunal ordonne, en outre, la fermeture du local exploité sans l'autorisation prévue à

l'article 76 ci-dessus ou lorsque ledit local présente un danger grave pour la santé publique.

A titre conservatoire et en attendant la prononciation du jugement, le président du tribunal saisi à cette fin par l'administration, peut ordonner la fermeture de l'établissement.

En cas de récidive, le montant de l'amende est porté au double.

Article 140 : Est passible d'une amende de 10.000 à 50.000 dirhams :

- le défaut de placement de chaque site de fabrication et/ou de stockage sous la direction technique d'un pharmacien ;
- le défaut de système documentaire prévu à l'article 88 ci-dessus ;
- le défaut de conservation des documents relatifs à chaque lot de médicaments pendant les délais prévus audit article 88 ;
- le défaut de gérance de la réserve de médicaments dans une clinique par un pharmacien dûment autorisé ;
- toute dispensation par la clinique de médicaments et produits pharmaceutiques non médicamenteux, à titre gratuit ou onéreux, pour des soins non prodigués au sein de la clinique ;

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Article 141 : Toute infraction aux dispositions de l'article 107 de la présente loi est punie d'un emprisonnement de 3 mois à 2 ans et d'une amende de 25.000 à 100.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, la peine d'emprisonnement ne peut être inférieure à un an et le montant de l'amende est porté au double.

Article 142 : Est puni d'une amende de 5.000 à 50.000 dirhams :

- le pharmacien d'officine qui ne se fait pas assister du nombre de pharmaciens assistants requis par l'article 108 de la présente loi ;
- le pharmacien d'officine qui, en infraction à l'article 115 (2^e alinéa) ci-dessus, passe commande de médicaments par l'entremise d'une agence d'information médicale et pharmaceutique ;
- le responsable de l'agence d'information médicale et pharmaceutique qui, en infraction du dernier alinéa de l'article 47 de la présente loi, reçoit commande de médicaments de la part d'un pharmacien d'officine.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Article 143 : Toute infraction à l'article 120 ci-dessus est passible d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Article 144 : Est puni d'une amende de 3.000 à 15.000 dirhams :

- le pharmacien d'officine qui, se trouvant pour quelque raison que ce soit, dans l'incapacité d'exercer personnellement, ne se fait pas remplacer conformément aux dispositions des articles 123, 125 et 126 de la présente loi ou ne procède pas à la fermeture de l'officine.

Est passible de la même peine, le défaut de remplacement du pharmacien responsable, du pharmacien délégué ou du pharmacien assistant dans les cas prévus aux articles 127 et 128 ci-dessus.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Article 145 : Sont punis d'une amende de 10.000 à 50.000 dirhams, les ayants droits d'un pharmacien décédé qui, après le décès de ce dernier, continuent à exploiter l'officine de pharmacie sans la faire gérer conformément aux dispositions de l'article 124 ci-dessus.

En outre, la fermeture de l'officine est prononcée d'office par le tribunal.

Article 146 : Le non remplacement du pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique qui cesse définitivement ses activités pour quelque cause que ce soit est puni d'une amende de 100.000 à 1.000.000 dirhams.

Article 147 : Les pharmaciens condamnés pour des faits qualifiés de crime contre les personnes ou la moralité publique peuvent, accessoirement à la sanction pénale, être condamnés à une interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession pharmaceutique. Les condamnations prononcées à l'étranger pour les faits visés ci-dessus seront, sur réquisition du ministère public, considérées comme intervenues sur le territoire du Royaume pour l'application des règles de la récidive et des peines accessoires ou mesures de sûreté.

Article 148 : Toute infraction aux dispositions des articles 31, 32, 33, 35, 36, 37 et 97 de la présente loi est passible d'une amende de 1.000 à 6.000 dirhams.

Toutefois, les infractions à celles des articles 32 et 33 de la présente loi relatives aux substances vénéneuses sont également passibles des peines prévues par la législation relative aux substances vénéneuses.

La juridiction saisie peut dans ce cas prononcer à titre préventif une peine accessoire, d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée d'un an.

Article 149 : En cas de condamnation conformément aux dispositions du présent titre, l'officine de pharmacie ou l'établissement pharmaceutique irrégulièrement tenu ou géré peut être fermé dès le prononcé du jugement de condamnation, même rendu par défaut à la diligence de l'administration. Les tribunaux peuvent prononcer à l'encontre du pharmacien condamné l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer.

Article 150 : Est passible d'une amende de 100.000 à 1.000.000 de dirhams, le pharmacien

responsable qui contrevient aux dispositions des articles 119 et 120 ci-dessus.

Est punie des mêmes peines, toute personne relevant de l'organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance de l'établissement pharmaceutique concerné qui ordonne sciemment la commercialisation d'un lot de médicaments susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.

Est punie des mêmes peines toute personne se livrant à la vente ou à la distribution de médicaments impropres à la consommation.

Est puni d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams le pharmacien d'officine ou le pharmacien gérant d'une réserve de médicaments dans une clinique qui dispense des médicaments impropres à la consommation.

En cas de récidive, l'amende est portée au double. L'auteur de l'infraction peut, en outre, être condamné à un emprisonnement d'une durée maximum de deux ans.

Article 151 : Toute infraction aux dispositions relatives à la publicité, prévues à la section IV du chapitre II du titre premier de la présente loi est punie d'une amende de 5.000 à 50.000 dirhams.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Article 152 : La violation des dispositions de l'article 24 de la présente loi expose son auteur à une sanction d'amende de 2.500 à 20.000 dirhams.

Article 153 : Est en état de récidive au sens des dispositions du présent titre, toute personne qui commet une infraction de qualification identique dans un délai de cinq ans qui suit la date à laquelle une première condamnation a acquis la force de la chose jugée.

Article 154 : Le fait de s'être servi, pour obtenir l'autorisation d'exercer, d'un titre faux ou falsifié ou d'avoir fait usage d'un titre appartenant à une autre personne est poursuivi conformément aux dispositions législatives en vigueur en matière de faux et usage de faux.

Article 155 : Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des inspecteurs de la pharmacie est passible d'une amende de 10.000 à 50.000 dirhams.

Article 156 : Est punie d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams, l'inobservation des règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

Est punie d'une amende de 10.000 à 50.000 dirhams, l'inobservation des règles de bonnes pratiques de distribution des médicaments.

Est punie d'une amende de 3.000 à 15.000 dirhams, l'inobservation des règles de bonnes pratiques officinales et des réserves de médicaments dans les cliniques.

Article 157 : Les poursuites judiciaires que peuvent encourir les pharmaciens en vertu de la présente loi sont engagées sans préjudice de l'action disciplinaire à laquelle les faits reprochés peuvent donner lieu.

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est habilité à se constituer partie civile devant les juridictions saisies d'une poursuite concernant un pharmacien, conformément aux dispositions du Code de procédure pénale.

Article 158 : L'exercice de la pharmacie par les vétérinaires demeure régi par les dispositions de la loi n° 21-80 relative à l'exercice, à titre privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires.

Article 159 : La présente loi entre en vigueur dès sa publication au "*Bulletin officiel*". Cependant les établissements pharmaceutiques, les pharmacies d'officine ainsi que les cliniques disposant d'une réserve de médicaments, disposent d'un délai de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur de ses textes d'application pour conformer leur situation avec les dispositions de la présente loi ainsi que les textes pris pour son application.

La présente loi abroge :

- les dispositions relatives aux pharmaciens contenues dans le dahir n° 1-59-367 du 21 chaabane 1379 (19 février 1960) portant réglementation de l'exercice des professions de pharmacien, chirurgien-dentiste, herboriste et sage-femme ;

- le décret royal n° 257-66 du 30 jourmada I 1386 (16 septembre 1966) portant réglementation de l'inspection de la pharmacie ;

- le décret royal n° 074-66 du 30 jourmada I 1386 (16 septembre 1966) fixant les conditions de vente des médicaments par les médecins.