



مشروع قانون رقم . 84.12 . متعلق بالمستلزمات الطبية

الباب الأول:

أحكام عامة

الفرع الأول : تعاريف و نطاق التطبيق

المادة الأولى:

يراد في مفهوم هذا القانون بالمصطلحات التالية:

1. المستلزم الطبي: كل أداة أو جهاز أو معدات أو مادة أو منتج أو أي عنصر آخر يستعمل منفردا أو منضما بما في ذلك التوابع و البرامج المعلوماتية الداخلة في تشغيله، و المخصص من طرف الصانع للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية، و الذي لا يمكن الحصول على مفعوله الأساسي بوسائل دوائية أو مناعية أو أفضية، و لكن يمكن دعم وظيفته بمثل هذه الوسائل.

2. المستلزم الطبي المنغرس النشط: كل مستلزم طبي صمم لغرسه كليا أو جزئيا داخل جسم الإنسان، أو لوضعه داخل فتحة طبيعية من الجسم، و الذي يعتمد اشتغاله السليم على مصدر للطاقة الكهربائية أو أي مصدر آخر للطاقة غير تلك التي تتولد مباشرة من جسم الإنسان أو من الثقالة.

3. المستلزم الطبي حسب القياس: كل مستلزم طبي صنع بشكل خاص لغرض الاستعمال من قبل مريض بعينه تبعا لوصفة مكتوبة من طرف طبيب مؤهل أو أي شخص آخر مرخص له بذلك بموجب مؤهلاته المهنية.

لا يعتبر مستلزما طبيا حسب القياس، المستلزم الطبي المصنع وفق أساليب التصنيع المتواصلة أو المتسلسلة و الذي يتطلب الملائمة من قبل طبيب أو أي مستعمل مهني لتلبية الاحتياجات الخاصة لمريض بعينه.

4. التابع: كل منتج يوجه أساسا من قبل صانعه للاستعمال مع مستلزم طبي بهدف التمكين من استعمال هذا الأخير طبقا لمقاصد صانعه ؛



5. البرنامج المعلوماتي: مجموع البرمجة المعلوماتية اللازمة لتشغيل مستلزم طبي، طبقا لمقاصد صانعه.
6. الغرض: الاستعمال المخصص له مستلزم طبي، وفقا للبيانات المقدمة من طرف الصانع في الملصق أو في موجز التوجيهات أو في الأدوات الترويجية لذلك المستلزم.
7. الصناعة : مجموع العمليات المتضمنة لتصميم و إنتاج و معالجة و مراقبة الجودة و توضيب و عنونة و تخزين مستلزمات طبية بغرض عرضها في السوق؛
8. مؤسسة تصنيع: كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو اعتباري مسؤولة باسمها عن صناعة مستلزم طبي أو عدة مستلزمات طبية.
- و تعتبر مؤسسة صناعية كل مؤسسة تقوم بتجميع أو بتجديد مستلزم طبي أو عدة مستلزمات طبية لغرض عرضها في السوق باسمها.
- لا يعتبر صانعا الشخص الذي يقوم، لفائدة مرضى بعينهم، بتجميع و ملائمة مستلزمات طبية معروضة في السوق ، وفقا للغرض المخصص لها.
9. مؤسسة استيراد: كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو اعتباري تقوم باستيراد مستلزمات طبية جديدة أو مجددة في بلدها الأصلي أو مستلزمات طبية مستعملة بغرض تجديدها و عرضها في السوق باسم المؤسسة؛
10. مؤسسة تصدير: كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو اعتباري تقوم بتصدير مستلزمات طبية جديدة أو مجددة، أو مستلزمات طبية مستعملة شريطة الحصول من الادارة على شهادة البيع الحر التي تثبت احترام المستلزمات الطبية المعنية لقواعد حسن إنجاز الصنع المنصوص عليها في المادة 11 من هذا القانون؛
11. مؤسسة توزيع : كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو اعتباري تقوم بشراء مستلزمات طبية ،مسجلة طبقا لأحكام هذا القانون و النصوص الصادرة بتطبيقه، بالجملة و تخزينها بغرض توزيعها بالجملة أو بيعها بالتقسيط، شريطة موافقة صاحب التسجيل المشار إليه في المادة 12 أسفله.
- إلا أن التوزيع على العموم للمنتجات الصيدلانية غير الدوائية المشار إليها في المادة 4 من القانون رقم 04-17 بمثابة مدونة الأدوية و الصيدلة، و التي تعتبر مستلزمات طبية في مفهوم المادة 2 أسفله، يتم حصريا من طرف صيادلة الصيدليات طبقا للمادة 30 من القانون السالف ذكره.

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

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

14. إعادة التجديد: كل معالجة لمستلزم طبي مستعمل بغرض إعادة عرضه في السوق؛

## المادة 2:

لأجل تطبيق أحكام هذا القانون، تعتبر مستلزمات طبية:

- المنتجات الصيدلانية غير الدوائية المحددة في المادة 4 من القانون رقم 04-17 بمثابة مدونة الأدوية و الصيدلة؛
- المستلزمات الطبية المخصصة لتجريب دواء. غير أنه عندما يشكل المستلزم الطبي مع الدواء منتجاً مندمجاً مخصصاً لاستعماله حصرياً كما وطلب و غير قابل لإعادة الاستعمال، فإن هذا المنتج يعتبر دواء في مفهوم القانون رقم 04-17 بمثابة الأدوية و الصيدلة؛
- المستلزمات الطبية التي تتضمن مادة يمكن اعتبارها دواء إذا استعملت منفصلة، غير أنها تؤثر على جسم الإنسان بمفعول ثانوي بالنسبة لمفعول تلك المستلزمات؛
- المستلزمات الطبية المصنعة من نسيج ذي أصل حيواني استقرغت منه الحياة أو من منتجات غير قابلة للحياة مشتقة من أنسجة ذات أصل حيواني.

الفرع 2: أغراض المستلزمات الطبية و تصنيفها و المتطلبات الأساسية لجودتها و سلامتها و فعاليتها

## المادة 3:

تستعمل المستلزمات الطبية لأغراض:

- 1- التشخيص أو الوقاية أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من مرض ما؛
- 2- التشخيص أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف أو التعويض عن إصابة أو إعاقة؛
- 3- دراسة أو استبدال أو تعديل مكونات الجسم أو مسار فيزيولوجي؛
- 4- التحكم في الحمل أو القيام بتشخيص له علاقة به.

## المادة 4 :

تشكل المستلزمات الطبية موضوع تصنيف وفقاً لمعايير و قواعد محددة بنص تنظيمي.

## المادة 5 :

يجب أن توفر المستلزمات الطبية مستوى عالي من السلامة عند الاستعمال بالنسبة للمريض و المهنيين و الأغيار و أن تستجيب للمتطلبات الأساسية من حيث الجودة و السلامة و الفعالية المحددة بنص تنظيمي.

يجب أن يرفق كل مستلزم طبي بموجز للتعليمات أو بملصق يتضمن المعلومات الضرورية لاستعماله الأمان و للتعرف عن صانعه.

## المادة 6 :

يجب تدبير النفايات الناتجة عن أنشطة صناعة المستلزمات الطبية و استعمالها، و عن المستلزمات الطبية المنتهية صلاحيتها، و التخلص منها وفقاً للأحكام التشريعية و التنظيمية الجاري بهما العمل.

الباب الثاني: أحكام متعلقة بمؤسسات تصنيع و استيراد و توزيع  
و تصدير المستلزمات الطبية

## المادة 7 :

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

يحدد بنص تنظيمي نموذج التصريح و كفاءات إيداعه وكذا وثائق الملف المرافق له.

لا يعفي التصريح المذكور من التصريحات أو التراخيص الأخرى المنصوص عليها في التشريع و التنظيم الجاري بهما العمل.

## المادة 8

تتوفر الإدارة على أجل أقصاه تسعون يوماً، ابتداء من تاريخ إيداع التصريح المنصوص عليه في المادة 7 أعلاه، لتطلب من المصريح كل معلومة إضافية و لتقوم بزيارة محلات المؤسسة المعنية، و لتبليغه عند الاقتضاء الملاحظات التي يتعين عليه أخذها بعين الاعتبار. و عند انصرام الأجل المذكور، يفترض أن ليس للإدارة أية ملاحظة.

## المادة 9 :

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

## المادة 10 :

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

يجب على مسؤولي هذه المؤسسات إخبار الإدارة بهذه المناولة طبقا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

## المادة 11 :

يجب على المؤسسات المشار إليها في المادة 7 أعلاه و كذا المفوض إليهم احترام قواعد حسن إنجاز التصنيع و النقل و التوزيع و تقييم خصائص المستلزمات الطبية، المحددة من طرف الإدارة بعد استطلاع رأي الهيئات المعنية الممثلة لمهنيي الصحة.

### الباب الثالث

أحكام متعلقة بشروط عرض المستلزمات الطبية في السوق و استعمالها

#### الفرع الأول: تسجيل المستلزمات الطبية

## المادة 12 :

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

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

## المادة 13 :

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

1. المستلزمات الطبية التجريبية المستوردة أو المصنعة محليا، المخصصة للبحث البيوطبي شرط مراعاة الأحكام التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل في هذا المجال؛
2. المستلزمات الطبية غير المسوقة في المغرب و الموصوفة لمرضى معينين؛
3. المستلزمات الطبية المستعملة المستوردة بغرض تجديدها و تصديرها؛
4. المستلزمات الطبية حسب القياس؛
5. عينات المستلزمات الطبية المستوردة المخصصة للتقييم بغرض تسجيلها؛

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

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

#### المادة 14:

يجب أن يرفق طلب الحصول على شهادة التسجيل بملف إداري و تقني يمكن من تقدير خصائص المستلزم و مطابقته للمتطلبات الأساسية المنصوص عليها في المادة 5 أعلاه.

يحدد مضمون ملف طلب التسجيل و مسطرة التسجيل بنص تنظيمي، حسب صنف المستلزم الطبي.

#### المادة 15:

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

1. إما لبحث سريري منجز طبقاً للتشريع و التنظيم الجاري بهما العمل؛
  2. و إما لتقييم للبيانات السريرية من خلال في الكتابات العلمية المتوفرة، عندما يثبت صاحب طلب التسجيل معادلة المستلزم موضوع الطلب للمستلزم المعني بتلك البيانات.
- يجب أن تمكن الأبحاث السريرية و تقييم البيانات السريرية المشار إليها أعلاه من :
- تقدير خصائص المستلزم المعني في الظروف العادية لاستعماله؛
  - تقييم العلاقة بين منافع و مخاطر المستلزم و تحديد آثاره غير المرغوبة؛
  - تأكيد احترام المستلزم الطبي للمتطلبات الأساسية المشار إليها في المادة 5 أعلاه.

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

#### المادة 16 :

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

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

#### المادة 17 :

يتوقف كل تبديل لصاحب التسجيل على إذن بتحويل التسجيل تسلمه الإدارة طبقا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

#### المادة 18:

يحدد بنص تنظيمي عمر و لائحة المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة التي يمكن قبول تسجيلها بغرض عرضها في السوق.

#### المادة 19 :

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

#### المادة 20 :

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

#### المادة 21 :

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

#### المادة 22 :

باستثناء حالة كارثة وطنية، و خلافا لأحكام المادتين 12 و 13 أعلاه، يجب أن تكون المستلزمات الطبية الواردة من الخارج في شكل تبرعات موضوع تصريح مسبق لدى الإدارة يقدمه الطرف المرسل إليه 30 يوما قبل إرسال التبرعات. و خلال هذا الأجل، يمكن للإدارة أن تعترض بقرار معطل على إدخال المستلزمات الطبية المذكورة إلى التراب الوطني.

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

- مصنوعة وفق معايير معادلة لتلك الجاري بها العمل بالمغرب؛

- أنها تسوق داخل بلد المنشأ؛
  - أن مدة صلاحيتها المتبقية، إذا وجدت، تفوق أو تساوي ربع مدة صلاحيتها الكلية؛
  - أن توضيبيها يشير إلى تاريخ الصنع و رقم الحصة و عند الاقتضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.
- و يجب أن يرفق التصريح كذلك بشهادة تحدد إسم المتبرع أو الإسم التجاري للمؤسسة المتبرعة و عنوانها و هوية الطرف المستفيد و كذا إسم و عنوان الشخص المكلف بالإشراف على عملية التبرع.
- و لا يمكن أن يكون الطرف المستفيد إلا مستشفى عموميا أو مركزا استشفائيا أو مصلحة صحية تابعة للدولة أو لجماعة محلية أو للهلال الأحمر المغربي أو لجمعية معترف لها بصفة المنفعة العامة تعمل في المجال الصحي.
- تحتفظ الإدارة المختصة بالحق في إجراء أي مراقبة و في أي وقت على جودة و مقصد المستلزمات الطبية المعنية.

الفرع الثاني: تتبع مسار المستلزمات الطبية و الاحتراز عند استعمالها و سحب التسجيل

### المادة 23

يجب على مسؤولي مؤسسات تصنيع و استيراد و توزيع و تصدير المستلزمات الطبية و المؤسسات الصحية و كذا مهنيي الصحة، في حدود مسؤولياتهم الخاصة، تطبيق قواعد تتبع مسار بعض المستلزمات الطبية.

تحدد بنص تنظيمي لائحة تلك المستلزمات الطبية و كذا قواعد تتبع مسارها.

### المادة 24

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

و يحدث لهذا الغرض نظام وطني للاحتراز، تحدد كفاءات تنظيمه و سيره بنص تنظيمي.

### المادة 25 :

يجب على مسؤولي مؤسسات تصنيع و استيراد و توزيع و تصدير المستلزمات الطبية وعلى مهنيي الصحة الذين يستعملون المستلزمات الطبية إبلاغ الإدارة فورا بكل عارض أو خطر وقوع عارض ناجم عن استعمال مستلزم طبي، و كذا بكل خلل أو نقص في جودة تلك المنتجات، بلغ إلى علمهم.



## المادة 26

إذا تبين للإدارة بأن مستلزماً طبيياً من شأنه أن يشكل خطراً على الصحة العامة، فإنها تخبر بذلك صاحب تسجيل المستلزم المذكور و تدعوه إلى تقديم ملاحظاته داخل أجل لا يتعدى خمسة عشر (15) يوماً.

يمكن للإدارة بعد الاطلاع على جواب صاحب التسجيل أو في حالة عدم رده داخل الأجل السالف ذكره، و بعد استطلاع رأي اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية، أمر صاحب التسجيل بالإيقاف الفوري لتوزيع المستلزم الطبي.

في حالة الاستعجال، تقوم الإدارة بتعليق التسجيل بقرار مغل، و بإصدار أمر بسحب المستلزم الطبي من السوق على سبيل الوقاية، داخل أجل خمسة عشر (15) يوماً ابتداء من تاريخ التعليق، إلى غاية اتخاذ القرار النهائي. و يجب أن يصدر هذا القرار وفقاً للمسطرة المنصوص عليها في الفقرة الثانية من هذه المادة، داخل أجل لا يتجاوز ستين يوماً ابتداء من تاريخ التعليق.

## المادة 27

يمكن سحب مستلزم طبي نهائياً من السوق بقرار للإدارة، بناء على طلب مبرر من صاحب التسجيل. و يتم السحب بعد دراسة المبررات المقدمة و تقييم آثار السحب على تمويل السوق.

## المادة 28

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

- المستلزم الطبي لا يسمح بالحصول على النتائج المرجوة؛
- المستلزم الطبي لا يتوفر على التركيبة النوعية أو الكمية المصرح بها، و ذلك بصرف النظر عن تطبيق العقوبات المقررة في التشريع و التنظيم الجاري بهما العمل المتعلقة بزجر الغش في البضائع؛

- سحب المستلزم الطبي قد تقرر بناء على حكم قضائي اكتسب قوة الشيء المقضي به.

## المادة 29 :

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

يجب على صاحب التسجيل أن يقوم، في حدود الآجال المحددة من طرف الإدارة، إما بإتلاف أو بإعادة تصدير الحصة أو الحصص التي صدر أمر بسحبها من السوق وكذا بتقديم الوثائق المثبتة لذلك.

### الفرع الثالث: الإشهار المتعلق بالمستلزمات الطبية

#### المادة 30 :

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

غير أنه لا يدخل في حكم الإشهار:

- الملصق و موجز التعليمات المتعلقة بالمستلزمات الطبية؛
- المراسلة المرفقة، عند الاقتضاء، بكل وثيقة غير إشهارية ضرورية للإجابة على سؤال محدد يتعلق بمستلزم طبي معين؛
- المعلومات المتعلقة بالتحذيرات و احتياطات الاستعمال و بالتأثيرات غير المرغوب فيها المسجلة في اطار الاحتراز عند استعمال المستلزمات الطبية، و كذا قوائم البيع و لوائح الأسعار إذا لم تتم الإشارة فيها الى أية معلومة حول المستلزم الطبي؛
- المعلومات المتعلقة بالصحة أو بأمراض بشرية، على أن لا تتم الإشارة فيها الى مستلزم معين و لو بصفة غير مباشرة.

#### المادة 31 :

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

#### المادة 32:

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

يجب أن تكون جميع المعلومات المضمنة في الإشهار صحيحة و محينة و يمكن التحقق منها و شاملة بالقدر الذي يستطيع به الشخص الموجهة إليه من تكوين فكرة صحيحة عن الخصائص الحقيقية للمستلزم الطبي.

### المادة 33

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

### المادة 34 :

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

يحدد محتوى ملف طلب التأشيرة و مسطرة منح هذه الأخيرة بنص تنظيمي.

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

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

### المادة 35 :

يجب أن يكون كل إشهار لدى مهنيي الصحة، المؤهلين لوصف أو استعمال المستلزمات الطبية في ممارسة مهنتهم، موضوع تصريح مسبق لدى الإدارة المختصة و مرفق بالوسائل الترويجية. و يمكن للإدارة، داخل أجل ثلاثين يوما ابتداء من تاريخ التوصل بالتصريح، أن تعترض على الإشهار إذا كانت الوسائل الترويجية غير مطابقة لمقتضيات المادتين 31 و 32 أعلاه.

### الباب الرابع:

### اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية

### المادة 36 :

تحدث لجنة وطنية استشارية للمستلزمات الطبية تتولى إبداء رأيها حول:

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

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

وتحدد بنص تنظيمي تركيبة اللجنة و كفاءات اشتغالها.

### المادة 37 :

يلتزم أعضاء اللجنة الوطنية الاستشارية لتسجيل المستلزمات الطبية بكتمان السر المهني فيما يتعلق بأي وثيقة أو معلومة علموا بها إثر مشاركتهم في أعمال اللجنة المذكورة.

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

### الباب الخامس:

### التفتيش و العقوبات

### المادة 38

تخضع مؤسسات صناعة و استيراد و توزيع و تصدير المستلزمات الطبية المشار إليها في المواد 7 و 10 أعلاه، لعمليات تفتيش دورية تبعا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي من طرف موظفين منتدبين و محلفين لهذا الغرض.

يكلف هؤلاء المفتشون بالتحقق من احترام أحكام هذا القانون و النصوص المتخذة بتطبيقه، و بالبحث عن المخالفات المتعلقة بالزجر عن الغش ذات الصلة بالمستلزمات الطبية و معاينتها.

### المادة 39

لا يمكن أن يعين كمفتشين الموظفون الذين لديهم، بأنفسهم أو بواسطة أشخاص آخرين، مصالح مباشرة أو غير مباشرة في واحدة من المؤسسات المذكورة في المادة 38 أعلاه، والتي من المحتمل أن تمس باستقلاليتهم.

### المادة 40

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

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

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

#### المادة 41:

يعاقب على كل مخالفة لأحكام المادة 6 من هذا القانون طبقا للقانون رقم 00-28 المتعلق بتدبير النفايات و التخلص منها.

#### المادة 42 :

يعاقب بغرامة من 10.000 إلى 50.000 درهم:

1. كل مسؤول عن مؤسسة لتصنيع المستلزمات الطبية أو استيرادها أو توزيعها أو تصديرها :
  - لم يدل بتصريح لدى الإدارة قبل الشروع في ممارسة أنشطته طبقا للمادة 7 أعلاه؛
  - لم يدل للإدارة بكل تغيير لحق بالعناصر المكونة للتصريح الأولي طبقا للمادة 9 أعلاه؛
  - لم يخبر لإدارة بتفويض عملية أو عدة عمليات للتصنيع أو التوزيع أو التصدير لمؤسسة أخرى طبقا للمادة 10 أعلاه؛
2. كل من عرقل عمليات التفتيش المنصوص عليها في المادة 38 أعلاه؛

#### المادة 43 :

يعاقب بغرامة من 25.000 إلى 100.000 درهم:

- عدم احترام قواعد حسن الإنجاز المنصوص عليها في المادة 11 أعلاه؛
- كل من يعرض مستلزما طبيا في السوق دون تسجيله؛
- كل من يعرض في السوق أو يشغل مستلزما طبيا من المستلزمات المشار إليها في المادة 13 أعلاه دون الحصول على ترخيص من الإدارة، أو استعمله لأهداف أخرى غير تلك المنصوص عليها في المادة المذكورة؛
- كل من قام بعرض مستلزم طبي في السوق أو تشغيله بشكل مخالف لأحكام المادتين 21 و 22 من هذا القانون.

#### المادة 44

يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم:

- كل مؤسسة لم تخبر الإدارة طبقا للمادة 16 أعلاه بالتغييرات اللاحقة بالبيانات السريرية أو بمضمون ملف تسجيل مستلزم طبي تقوم بعرضه في السوق؛
- كل من يقوم بتحويل تسجيل مستلزم طبي دون الحصول على تصريح مسبق من الإدارة طبقا للمادة 17 أعلاه؛
- كل مؤسسة تصنيع أو استيراد أو تصدير و كل مهني صحة لم يخبر الإدارة، وفقا للمادة 25 أعلاه، بوقوع عارض أو خطر وقوعه ناجم عن استعمال مستلزم طبي، أو بخلل أو نقص في جودة مستلزم طبي بلغ إلى علمه؛
- كل من يحوز أو يعرض في السوق أو يبيع أو يعرض للبيع مستلزما طبيا أمرت الإدارة بسحبه من السوق أو بإتلافه أو بإعادة تصديره طبقا لأحكام المادتين 26 و 27 أعلاه؛
- صاحب التسجيل الذي يمتنع عن اتخاذ التدابير اللازمة، طبقا للمادة 29 أعلاه، لاسترجاع و إتلاف أو إعادة تصدير مستلزم طبي تقرر سحبه من طرف الإدارة.

#### المادة 45 :

تعاقب بغرامة من 5.000 إلى 50.000 درهم كل مخالفة لأحكام المتعلقة بالإشهار، المنصوص عليها في المواد من 32 إلى 35 أعلاه.

#### المادة 46 :

تعتبر كل مخالفة أخرى لأحكام هذا القانون، غير تلك المنصوص عليها في المواد من 41 إلى 45 أعلاه، مماثلة للمخالفات المنصوص عليها في القانون رقم 83-13 المتعلق بالزجر عن الغش في البضائع، و يعاقب عليها بنفس العقوبات المقررة في القانون المذكور.

#### المادة 47 :

في حالة العود ترفع الغرامة إلى الضعف.

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

#### المادة 48 :

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

- مصادرة المنتجات والمواد المستعملة أو التي كانت ستستعمل في ارتكاب المخالفة و تلك الناتجة عن هذه الأخيرة؛

- منع الشخص المدان من ممارسة الأنشطة المتعلقة بصناعة أو تصدير أو استيراد أو توزيع المستلزمات الطبية لمدة تتراوح ما بين 5 و 10 سنوات.

#### **المادة 49 :**

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

#### **الباب السادس**

#### **الأحكام النهائية**

#### **المادة 50 :**

يعمل بهذا القانون ابتداء من تاريخ دخول نصوصه التطبيقية حيز التنفيذ، التي يتعين نشرها في الجريدة الرسمية داخل أجل أقصاه سنة واحدة من تاريخ نشر هذا القانون.

تظل قابلة للتطبيق، بصفة انتقالية، مسطرة تسجيل المستلزمات الطبية الجاري بها العمل في تاريخ نشر هذا القانون.

#### **المادة 51 :**

ابتداء من دخول أحكام هذا القانون المتعلقة بتسجيل المستلزمات الطبية حيز التنفيذ، تنسخ أحكام الباب الثالث من القسم الأول من القانون رقم 04-17 بمثابة مدونة الأدوية و الصيدلة.