

أصدرنا أمرنا الشريف بما يلي :

ينفذ وينشر بالجريدة الرسمية، عقب ظهورنا الشريف هذا، القانون رقم 27.26 بتغيير وتتميم القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، كما وافق عليه مجلس النواب ومجلس المستشارين.

وحرر بتطوان في 17 من محرم 1448 (3 يوليو 2026).

وقعه بالعطف :

رئيس الحكومة،

الإمضاء : عزيز أخنوش.

*

* *

قانون رقم 27.26 بتغيير وتتميم القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة

المادة الأولى

تغير أو تتمم، على النحو التالي، أحكام المواد 7 و 15 و 30 و 69 و 120 و 130 و 131 (الفقرة الأولى) و 156 من القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006)، كما وقع تغييره وتتميمه :

«المادة 7. - يجب أن يكون كل دواء مصنع قبل
«تسويقه أو توزيعه، سواء بالمجان أو بمقابل، بالجملة أو بالتفصيل،
«أو تصديره، وذلك وفق الأشكال الآتي ذكرها :

«أ) إما في شكل إذن بالعرض في السوق عندما يكون الدواء المعني
«موجها للتسويق محليا وعند الاقتضاء للتصدير ؛

«ب) وإما في شكل إذن بالعرض في السوق مخصص، بصورة
«حصرية، للتصدير عندما يكون الدواء المعني موجها، بصورة حصرية،
«للتصدير ؛

«ج) وإما في شكل إذن خاص علاج خاص بها في المغرب.»

«المادة 15. - على الإدارة أن تقرر إذا ثبت لها :

«.....
«.....»

«4 - أن صاحب الإذن بالعرض في السوق المشار إليه في البند أ)
«من المادة 7 أعلاه لم يعد يزود السوق المدخرات
«الاحتياطية ؛

«5 - ؛

ظهير الشريف رقم 1.26.29 صادر في 17 من محرم 1448 (3 يوليو 2026)
بتنفيذ القانون رقم 27.26 بتغيير وتتميم القانون رقم 17.04
بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة.

الحمد لله وحده،

الطابع الشريف - بداخله :

(محمد بن الحسن بن محمد بن يوسف الله وليه)

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

بناء على الدستور ولا سيما الفصلين 42 و 50 منه،

« - إجراء مراقبة من هذا القانون ؛

« - مراقبة احترام قواعد حسن الإنجاز الخاصة بالاحتراز الدوائي في
«المؤسسات الصيدلانية الصناعية، وقواعد حسن الإنجاز الخاصة
«بصنع الأدوية وتوزيعها، وقواعد حسن إنجاز الأعمال الصيدلانية،
«وقواعد حسن الإنجاز الخاصة بتدبير مخزونات الأدوية بالمصحات
«المنصوص عليها، على التوالي، في المواد 6 و20 و31 و69 من هذا
«القانون ؛

« - إجراء الأبحاث التي لهيئة الصيدالة ؛
« - البحث عن المخالفات في الأدوية والمنتجات الصحية
«ومعاينتها.

«المادة 131 (الفقرة الأولى). - يتولى المراقبة صيدالة مفتشون محلزون
«..... لهذا الغرض من لدن مدير الوكالة
«المغربية للأدوية والمنتجات الصحية.

«المادة 156. - يعاقب بغرامة عن الإخلال بقواعد
«حسن الإنجاز الخاصة بصنع الأدوية أو بقواعد حسن الإنجاز
«الخاصة بالاحتراز الدوائي.

«ويعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم عن الإخلال بقواعد
«حسن الإنجاز الخاصة بتدبير مخزونات الأدوية بالمصحات.

«ويعاقب بغرامة عن الإخلال بقواعد حسن الإنجاز
«الخاصة بتوزيع الأدوية.

«ويعاقب بغرامة من 3000 إلى 15.000 درهم عن الإخلال بقواعد
«حسن إنجاز الأعمال الصيدلانية.»

المادة 2

تنسخ وتعوض، على النحو التالي، أحكام المادة 6 من القانون السالف
الذكر رقم 17.04 :

«المادة 6. - يقصد بالاحتراز الدوائي مجموع الأنشطة الرامية إلى
«كشف الآثار غير المرغوب فيها للأدوية وتقييمها وفهمها والوقاية منها
«وكل مشكل آخر يتعلق باستعمال الأدوية بعد عرضها في السوق.

«ولهذا الغرض، يحدث نظام وطني للاحتراز الدوائي يضم مجموع
«المتدخلين في الأنشطة المتعلقة بالاحتراز الدوائي وفق قواعد حسن
«الإنجاز الخاصة بالاحتراز الدوائي المحددة من لدن الإدارة، بعد
«استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدالة.

«تحدد بنص تنظيمي كفاءات تنظيم النظام الوطني للاحتراز
«الدوائي وسيره.»

المادة 3

يغير، على النحو التالي، عنوان القسم الثالث من القانون السالف
الذكر رقم 17.04 :

«6 - عدم قيام صاحب الإذن المشار إليه في البند أ) من المادة 7
«أعلاه بتسويق المنتج تاريخ حصوله على الإذن. ويمكن تمديد
«هذا الأجل»

(الباقى لا تغيير فيه.)

«المادة 30. - تمارس الأعمال التالية دون غيرهم :

«* تحضير أعلاه ؛

«* حيازة المواد للعموم :

« -»

«-الألبان والأغذية.....»

«..... من العمر الأول ؛

« - المكملات الغذائية التي يجب أن تكون، بحكم تركيبها وتقدير
«جرعاتها والتأثير الذي تحدثه، موضوع وصفة طبية. وتحدد
«قائمة هذه المكملات بنص تنظيمي.

«ويمكنهم بصفة ثانوية ما يلي :

(الباقى لا تغيير فيه.)

«المادة 69. - يمكن للمصحات والمؤسسات المعتمدة في حكمها،
«كما هي محددة بموجب القانون رقم 131.13 المتعلق بمزاولة
«مهنة الطب والنصوص المتخذة لتطبيقه، أن تتوفر على مخزون
«..... الداخلية الخاصة.

«.....»

«..... ولمدونة الآداب المهنية الخاصة بالصيدالة.

«يجب أن تدبر مخزونات الأدوية بالمصحات وفق قواعد حسن
«الإنجاز المحددة من لدن الإدارة، بعد استطلاع رأي المجلس الوطني
«لهيئة الصيدالة.»

«المادة 120. - يجب على الصيدلي المسؤول استعمال الأدوية.

«ولهذه الغاية، يجب على المؤسسة الصيدلانية الصناعية أن تعين،
«لدى الصيدلي المسؤول، صيدليا أو طبيا يكلف، بصورة حصرية،
«بالاحتراز الدوائي.

«يمارس الصيدلي أو الطبيب المكلف بالاحتراز الدوائي أنشطته
«تحت مسؤولية الصيدلي المسؤول الذي عين لديه.»

«المادة 130. - تخضع لمراقبة مفتشية الصيدلة التابعة للوكالة
«المغربية للأدوية والمنتجات الصحية الصيدليات، ومخزونات الأدوية
«بالمصحات، والمؤسسات الصيدلانية، ومستودعات الأدوية. وتتمثل
«هذه المراقبة فيما يلي :

«.....»

«.....»

«القسم الثالث

«مفتشية الصيدلة ومراقبة سوق الأدوية»

المادة 4

تتم، على النحو التالي، أحكام القانون السالف الذكر رقم 17.04 بالمادتين 8 المكررة و131 المكررة :

«المادة 8 المكررة. - استثناء من أحكام المادة 8 أعلاه :

«أ) يمكن أن يمنح إذن بالعرض في السوق مشروط، لمدة محددة، بالرغم من أن المعطيات التكميلية الخاصة بفعالية الدواء المعني وعدم ضرره لم تتوفّر بعد، مع مراعاة ما يلي :

«1 - يجب أن تفوق منافع الدواء مخاطر استعماله ؛

«2 - يجب أن يستجيب الدواء لحاجة طبية غير ملبأة ؛

«3 - يجب أن يكون الدواء مخصصا لعلاج أمراض خطيرة تسبب في إعاقة أو تعرض الحياة للخطر، أو للوقاية منها أو لتشخيصها الطبي ؛

«4 - يجب أن تفوق منافع الدواء الناجمة عن توفره الفوري في السوق، بالنسبة إلى الصحة العامة، المخاطر المرتبطة بكون المعطيات التكميلية لم تتوفر بعد ؛

«5 - يجب أن تلتزم المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية بتقديم المعطيات التكميلية المطلوبة داخل أجل تحدده الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية ؛

«ب) يمكن منح إذن بالاستعمال الطارئ لدواء، بصورة استثنائية، لدواعي الصحة العامة، في حالة وجود وضعية وبائية خطيرة أو في حالة استعجال قصوى أو في حالة الإعلان عن حالة الطوارئ الصحية، شريطة استيفاء الشروط المنصوص عليها في 1 و2 و4 و5 من البند أ) أعلاه.

«يمكن، عند الاقتضاء، تحويل الأذن المنصوص عليها أعلاه إلى أذن بالعرض في السوق إذا استوفى الدواء المعني الشروط المنصوص عليها في المادة 8 أعلاه.

«تحدد، بنص تنظيمي، شروط وكيفيات منح الأذن المنصوص عليها في الفقرة الأولى أعلاه.»

«المادة 131 المكررة. - تتمثل مراقبة سوق الأدوية في ما يلي :

« - مراقبة جودة الأدوية بعد عرضها في السوق ؛

« - مراقبة احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية المنظمة لإشهار الأدوية ؛

« - تدبير الإنذارات ذات الصلة بالأدوية وكذا عمليات سحب «حصص الأدوية واستردادها ؛

« - الوقاية من الأدوية المزيفة أو ذات الجودة المتدنية والكشف عنها.

«مع مراعاة الاختصاصات والسلط المسندة، بموجب النصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل، للسلطات والإدارات والهيئات المعنية، تتولى الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية «مراقبة سوق الأدوية.

«تحدد بنص تنظيمي كيفيات تطبيق أحكام هذه المادة.»

المادة 5

تحل عبارة «شهادة المنتج الصيدلي» محل عبارة «شهادة البيع الحر» الواردة في هذا القانون والنصوص التنظيمية المتخذة لتطبيقه.

المادة 6

تظل أحكام المرسوم رقم 2.14.841 الصادر في 19 من شوال 1436 (5 أغسطس 2015) المتعلق بالإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق سارية المفعول إلى حين تعويضها طبقا لأحكام هذا القانون.

المادة 7

يدخل هذا القانون حيز التنفيذ ابتداءً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية، مع مراعاة ما يلي :

- يجب على المؤسسات الصيدلية الصناعية التقيد بأحكام الفقرة الثانية من المادة 120 أعلاه داخل أجل أقصاه ثلاثة (3) أشهر من تاريخ دخول هذا القانون حيز التنفيذ ؛

- يعمل بأحكام المواد 6 و8 المكررة و131 المكررة من هذا القانون ابتداءً من تاريخ نشر النصوص التنظيمية المتخذة لتطبيقها في الجريدة الرسمية.