

Référence : B.O N° 5654 du 5 chaabane 1429 (7-8-2008)

Arrêté du ministre de la santé n° 902-08 du 17 rejeb 1429 (21 juillet 2008) fixant les normes techniques d'installation, de salubrité et de surface relatives au local devant abriter une officine de pharmacie ainsi que les normes techniques relatives aux établissements pharmaceutiques.

La ministre de la santé.

Vu la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, promulguée par le dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006), notamment ses articles 57 et 75 ;

Vu le décret n° 2-07-1064 du 5 rejeb 1429 (9 juillet 2008) relatif à l'exercice de la pharmacie, à la création et à l'ouverture des officines et des établissements pharmaceutiques, notamment ses articles 22 et 55 (alinéa 1) ;

Après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens,

ARRÊTE :

Article premier.- Outre les dispositions prévues par la législation et la réglementation relatives à l'hygiène, à l'urbanisme, à la gestion des déchets et à leur élimination et à l'environnement, tout local devant abriter une officine de pharmacie ainsi que tout établissement pharmaceutique, à l'exception des établissements pharmaceutiques de fabrication, de distribution et de vente des gaz médicaux, doivent satisfaire aux normes techniques prévues dans le présent arrêté.

Chapitre premier
Des nonnes techniques d'installation, de salubrité
et de surface relatives au local devant abriter
une officine de pharmacie

ART. 2. - Tout local devant abriter une officine de pharmacie doit avoir une superficie supérieure ou égale à vingt-quatre (24) m² au sol et être aménagé et adapté à ses activités, de façon à permettre l'exécution des actes pharmaceutiques dans le respect des bonnes pratiques officinales.

ART. 3. - En application des dispositions de l'article 18 du décret susvisé n° 2-07-1064 du 5 rejeb 1429 (9 juillet 2008), 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 tel que défini au 2^e alinéa dudit article.

Art. 4. - Le local de l'officine doit former un ensemble d'un seul tenant. Aucune communication directe ne doit exister entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial, sous réserve des dispositions relatives à l'ouverture et à l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale par un pharmacien d'officine prévues au 3^e alinéa de l'article 20 de la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale.

ART. 5. - L'officine de pharmacie doit disposer d'au moins :

- ✓ un espace d'accueil avec un présentoir aménagé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines ;
- ✓ un espace pour rayonnages ;
- ✓ un préparatoire, pour l'exécution et le contrôle des préparations magistrales, officinales, des médicaments spécialisés de l'officine et des produits officinaux divisés. Le préparatoire doit être équipé d'un point d'eau ;
- ✓ un lieu réservé à la mise en quarantaine des médicaments et produits pharmaceutiques impropres à la consommation ;
- ✓ un lieu sécurisé destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants par la législation et la réglementation relatives aux substances vénéneuses ;
- ✓ un espace réservé au bureau du pharmacien ;
- ✓ des sanitaires dotés d'un point d'eau distinct ;
- ✓ un lavabo avec point d'eau distinct.

Art. 6. - l'officine doit être dotée d'un extincteur, périodiquement contrôlé conformément à la législation et à la réglementation relative à la lutte contre l'incendie ;

ART. 7. - L'officine doit être branchée :

- ✓ au réseau public d'approvisionnement en eau potable ou à défaut d'un système d'alimentation en eau potable conforme aux normes sanitaires ;
- ✓ au réseau d'éclairage public ou alors disposer d'un système d'alimentation en électricité adéquat ;
- ✓ au réseau d'assainissement public. A défaut, elle doit disposer de son propre système d'évacuation et de traitement des eaux usées conforme aux normes d'hygiène en vigueur.

Art. 8.- Toute officine de pharmacie doit pouvoir être reconnu par une signalisation adéquate, limitée à la façade de l'immeuble qui l'abrite et conforme à la législation et à la réglementation en vigueur.

Chapitre II

Des normes techniques relatives aux établissements pharmaceutiques industriels

Art. 9. - L'établissement pharmaceutique industriel doit :

- ✓ être implanté à l'écart des zones d'habitation ;
- ✓ être branché au réseau public d'approvisionnement en eau potable. A défaut le programme de réalisation de l'établissement doit prévoir son système propre d'approvisionnement en eau potable conforme aux normes sanitaires ;
- ✓ être branché au réseau d'assainissement public. A défaut, il doit disposer de son propre système d'évacuation et de traitement des eaux usées conforme aux normes d'hygiène en vigueur ;
- ✓ répondre aux normes relatives à la lutte contre l'incendie conformément à la législation et à la réglementation et notamment disposer de postes d'eaux accessibles et équipé d'un nombre suffisant d'extincteurs appropriés, installés dans les emplacements adaptés et périodiquement contrôlés ;
- ✓ être branché au réseau d'éclairage public et disposer d'un groupe électrogène.

ART. 10. - L'aménagement des locaux d'un établissement pharmaceutique industriel en projet doit répondre aux normes techniques ci-après :

- ✓ la superficie des locaux doit être adaptée à l'activité pharmaceutique industrielle projetée ;
- ✓ les murs et les plafonds doivent être recouverts de peinture, d'enduits spéciaux ou de matériaux lisses et imperméables. Le sol doit être traité de manière permettant la protection contre l'humidité et la poussière ;
- ✓ l'entreprise doit disposer d'une installation antidéflagrante.

En outre, l'aménagement des locaux doit tenir compte des spécificités des différents pôles d'activités liées notamment, à la fabrication, au stockage et au contrôle de la qualité des médicaments.

ART. 11.- En matière de stockage, l'établissement doit disposer des lieux et des locaux conformes aux règles de bonnes pratiques de fabrication désignés ci-après :

- ✓ lieux de réception et de distribution ;
- ✓ lieux de quarantaine distincte, sauf dans le cas d'existence d'un système de quarantaine informatisé et validé ;
- ✓ lieux de stockage des produits finis ;
- ✓ lieux de stockage des produits thermolabiles s'il y a lieu ;
- ✓ lieux de produits refusés, rappelés ou retournés ;

- ✓ lieux de produits périmés en attente de leur destruction, sauf dans le cas d'existence d'un système de quarantaine informatisé et validé ;
- ✓ lieux de stockage et de conservation des matières premières et articles de conditionnement ;
- ✓ lieux de stockage de produits et matières inflammables s'il y a lieu;
- ✓ un local ou des armoires sécurisés pour le stockage et la détention des substances et produits stupéfiants.

ART. 12. - Les locaux de contrôle de la qualité doivent comporter, notamment :

- ✓ un ou plusieurs laboratoires de contrôle distincts ;
- ✓ un lieu pour le stockage des échantillons et des dossiers.

ART. 13.- Les locaux annexes doivent comporter, notamment :

- ✓ un lieu de repos et de restauration ;
- ✓ des vestiaires et des sanitaires, en nombre suffisants, conformes aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;
- ✓ des ateliers d'entretien distincts.

Art. 14. - Les structures d'accueil et d'administration de l'établissement doivent être séparées du site de fabrication des produits pharmaceutiques.

Art. 15.- l'établissement pharmaceutique industriel doit disposer d'un équipement adapté à l'activité projetée.

ART. 16.- lorsque l'établissement pharmaceutique industriel comprend deux ou plusieurs sites de fabrication, ces derniers sont tous soumis aux mêmes normes techniques que le site principal. Ils doivent être adaptés à la nature de l'activité qui s'y déroule conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

Chapitre III

Des normes techniques relatives aux établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs

ART. 17. - L'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur doit :

- ✓ être branché au réseau public d'approvisionnement en eau potable. A défaut le programme de réalisation de l'établissement doit prévoir son système propre d'approvisionnement en eau potable conforme aux normes sanitaires ;
- ✓ être branché au réseau d'assainissement public. A défaut, il doit disposer de son propre système d'évacuation et de traitement des eaux usées conforme aux normes d'hygiène en vigueur ;
- ✓ être branché au réseau d'éclairage public et disposer d'un groupe électrogène ;

- ✓ répondre aux normes relatives à la lutte contre l'incendie conformément à la législation et à la réglementation et notamment disposer de postes d'eaux accessibles et équipé d'un nombre suffisant d'extincteurs appropriés, installés dans des emplacements adaptés et périodiquement contrôlés.

Art. 18. - La superficie des locaux doit être adaptée à l'activité pharmaceutique de distribution projetée. Elle est au minimum de cinq cents (500) m² au sol à l'exclusion de la zone de stationnement des véhicules. En outre, l'administration doit être distincte des locaux destinés spécifiquement à l'activité de distribution.

Art. 19.- L'aménagement des locaux doit tenir compte des spécificités des différents pôles d'activités liées au stockage cl à la distribution.

Art. 20. - Les locaux doivent prévoir, notamment, et conformément aux règles de bonnes pratiques de distribution :

- ✓ un lieu de réception des marchandises ;
- ✓ un lieu de quarantaine, sauf dans le cas d'existence d'un système de quarantaine informatisé et validé ;
- ✓ une aire de stockage ;
- ✓ un lieu de contrôle des livraisons ;
- ✓ un lieu d'expédition des produits pharmaceutiques ;
- ✓ un lieu prévu pour les produits périmés en attente de destruction, sauf dans le cas d'existence d'un système de quarantaine informatisé et validé ;
- ✓ un lieu ou des armoires sécurisés pour le stockage et la détention des produits stupéfiants ;
- ✓ un lieu pour les produits retournés, avariés ou détériorés ;
- ✓ un lieu destiné à la conservation des produits thermolabiles.
- ✓ un local réservé aux téléphonistes.

ART. 21.- L'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur doit disposer d'un équipement adapté à l'activité de stockage et de distribution des médicaments projetés.

ART. 22. - Lorsque l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur comprend deux ou plusieurs sites de stockage et de distribution, ces derniers sont tous soumis aux mêmes normes techniques que le site principal, ils doivent en outre être conformes aux règles de bonnes pratiques de distribution.

ART. 23. - Le présent arrêté sera publié au Bulletin officiel.

Rabat, le 17 regeb 1429 (21 juillet 2008).

Yasmina Baddou.

قرار لوزير الصحة رقم 902-08 صادر في 17 من رجب 1429 (21 يوليو 2008) بتحديد المعايير التقنية المتعلقة بإقامة المحل المخصص لإيواء الصيدلية والشروط المتعلقة بالصحة والمساحة وكذا المعايير التقنية المتعلقة بالمؤسسات الصيدلية .

وزيرة الصحة ؛

بناء على القانون رقم 04-17 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 151-06-1 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006) ولا سيما المادتين 57 و75 منه ؛
وعلى المرسوم رقم 1064-07-2 الصادر في 5 رجب 1429 (9 يوليو 2008) (المتعلق بمزاولة الصيدلة وإحداث الصيدليات والمؤسسات الصيدلية وفتحها ولا سيما المادتين 22 و55 (الفقرة 1) منه ؛
وبعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيادلة ،

قررت ما يلي:

المادة: 1

علاوة على المقتضيات التشريعية والتنظيمية المتعلقة بالصحة والتعمير وتدبير النفايات والتخلص منها والبيئة ، يخضع كل محل لإيواء صيدلية وكل مؤسسة صيدلية ، باستثناء المؤسسات الصيدلية لصنع وتوزيع وبيع الغازات الطبية ، للمعايير التقنية المحددة في هذا القرار.

الباب الأول

المعايير التقنية المتعلقة بإقامة المحل المخصص لإيواء الصيدلية والشروط المتعلقة بالصحة والمساحة

المادة: 2

كل محل مخصص لإيواء صيدلية يجب أن تساوي مساحته على مستوى الأرض ، أو تفوق أربعة وعشرين مترا مربعا (24 م) وأن يكون هذا المحل مهينا وملانما للأنشطة الصيدلية بكيفية تمكن من تنفيذ الأعمال الصيدلية في إطار احترام قواعد حسن إنجاز الأعمال الصيدلية.

المادة: 3

تطبيقا لمقتضيات المادة 18 من المرسوم رقم 1064-07-2 بتاريخ 5 رجب 1429 (9 يوليو 2008) (المشار إليه أعلاه ، يجب أن يكون للمدخل الرئيسي للصيدلية منفذ مباشر إلى الطريق العام ، ما عدا إذا كانت الصيدلية توجد بمركز تجاري ، كما حدد مدلوله في الفقرة الثانية من المادة المذكورة.

المادة: 4

يجب أن يشكل محل إقامة الصيدلية جزءا واحدا ويجب أن لا يكون للصيدلية منفذ مباشر إلى أي محل آخر مهني كان أم تجاريا ، مع مراعاة المقتضيات المتعلقة بفتح واستغلال مختبر التحليلات البيولوجية الطبية من لدن صيدلي ، الواردة في الفقرة الثالثة من المادة 20 من القانون رقم 01-12 المتعلق بالمختبرات الخاصة للتحاليل البيولوجية الطبية.

المادة: 5

يجب أن تتوافر الصيدلية على الأقل على:

-مساحة خاصة للاستقبال مع طاولة للعرض معدة بطريقة تحول دون ولوج العموم مباشرة إلى الأدوية أو إلى المنتجات التي يقتصر بيعها على الصيدليات ؛

-مساحة خاصة للرفوف ؛

-مكان تحضير خاص بإعداد ومراقبة المحضرات الوصفية والصيدلية وكذا الأدوية الخاصة بالصيدلية وكذا المواد الصيدلية المجزأة. ويجب أن يكون هذا المكان مزودا بأنبوب للماء ؛

-مكان مخصص للحجز الصحي لعزل الأدوية والمواد الصيدلية غير الصالحة للاستهلاك ؛

-مكان مؤمن خاص بتخزين الأدوية والمواد المعتبرة في حكم المخدرات طبقا للمقتضيات التشريعية والتنظيمية الخاصة بالمواد السامة ؛

-مكان مخصص لمكتب الصيدلي ؛

-مراحيض مزودة بصنبور للماء خاص بها ؛

-مغسل مزود بصنبور للماء خاص به.

المادة: 6

يجب أن تكون الصيدلية مجهزة بمطفاة للحريق ترابق دوريا طبقا للمقتضيات التشريعية والتنظيمية الخاصة بمكافحة الحرائق.

المادة: 7

يجب أن تكون الصيدلية موصولة ب:

-الشبكة العمومية للتزويد بالماء الصالح للشرب أو عند عدم وجودها بنظام للتزود بالماء الصالح للشرب يكون مطابقا للمعايير الصحية ؛

-الشبكة العمومية للإنارة أو التوافر على نظام ملانم للتزود بالكهرباء ؛

-الشبكة العمومية للتطهير وعند عدم وجودها يجب أن تتوافر الصيدلية على نظامها الخاص لإفراغ ومعالجة المياه المستعملة يكون مطابقا

للمعايير الصحية الجاري بها العمل.

المادة: 8

يجب أن تميز الصيدلية بعلامة مضيئة مناسبة ، تنحصر في حدود واجهة المحل الذي يأوي الصيدلية وفق المقتضيات التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

الباب الثاني

المعايير التقنية المتعلقة بالمؤسسات الصيدلية الصناعية

المادة: 9

يجب على المؤسسة الصيدلية الصناعية:

-أن توجد خارج المناطق السكنية ؛

-أن تكون موصولة بالشبكة العمومية للتزويد بالماء الصالح للشرب. وعند عدم وجود هذه الأخيرة ، يجب أن تتوفر على نظام خاص للتزود بالماء الصالح للشرب يتم التنصيب عليه ضمن برنامج إنجاز المشروع ، شريطة أن يكون هذا النظام مطابقا للمعايير الصحية ؛

-أن تكون موصولة بالشبكة العمومية للتطهير. وعند عدم وجودها ، يجب على المؤسسة أن تتوفر على نظام خاص لإفراغ ومعالجة المياه المستعملة يكون مطابقا للمعايير الصحية الجاري بها العمل ؛

-أن تستجيب للمعايير المتعلقة بمكافحة الحرائق طبقا للمقتضيات التشريعية والتنظيمية ، ولاسيما التوافر على نقط للتزود بالماء تكون سهلة الولوج ومجهزة بعدد كاف من مفاطئ الحريق تكون ملائمة وموضوعة في أماكن مناسبة ، وتراقب بصفة دورية ؛

-أن تكون موصولة بالشبكة العمومية للإتارة مع التوافر على جهاز مولد للكهرباء.

المادة: 10

يجب أن تراعى في تهيئة محلات المؤسسة الصيدلية الصناعية المزمع إقامتها المعايير التقنية التالية:

-يجب أن تتلاءم مساحة محلات المؤسسة مع نوع النشاط الصيدلي الصناعي المزمع القيام به ؛

-يجب أن تطل على الحيطان والأسقف بصباغة وطلاء خاصين أو بمواد ناعمة تمنع نفاذ السوائل. كما يجب أن تعالج أرض المؤسسة بكيفية تمكن من الوقاية ضد الرطوبة والغبار ؛

-يجب أن تتوفر المؤسسة على منشأة مضادة للانفجار.

وعلاوة على ذلك ، يجب أن يراعى في تهيئة محلات المؤسسة خصوصيات مختلف الأقطاب المتعلقة بأنشطة الصناعة والتخزين ومراقبة جودة الأدوية.

المادة: 11

يجب على المؤسسة ، في مجال التخزين ، أن تتوفر على أماكن ومحلات مطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع موزعة كالآتي:

-أماكن مخصصة للاستقبال والتوزيع ؛

-أماكن مخصصة للحجر الصحي تكون معزولة ماعدا في حالة ما إذا كانت المؤسسة تتوفر على نظام معلوماتي للحجر الصحي موافق عليه ؛

-أماكن مخصصة لتخزين المنتجات المكتملة الصنع ؛

-أماكن مخصصة لتخزين المواد المعرضة للتلف بسبب الحرارة إذا تطلب الأمر ذلك ؛

-أماكن مخصصة لتخزين المواد المرفوضة أو المسترجعة أو التي تم إرجاعها بعد توزيعها ؛

-أماكن مخصصة للمواد المنتهية صلاحيتها في انتظار إتلافها ما عدا في الحالة التي تتوفر فيها المؤسسة على نظام معلوماتي للحجر الصحي موافق عليه ؛

-أماكن مخصصة لتخزين وحفظ المواد الأولية ومواد التوضيب ؛

-أماكن مخصصة لتخزين المواد القابلة للاشتعال إن اقتضى الحال ذلك ؛

-محل أو دواليب مؤمنة خاصة بتخزين وحيازة المواد المخدرة.

المادة: 12

يجب أن تتوفر محلات مراقبة الجودة خصوصا على:

-مختبر أو عدة مختبرات خاصة للمراقبة ؛

-مكان خاص بتخزين العينات والمستندات.

المادة: 13

يجب أن تتوفر المحلات الملحقة خصوصا على:

-مكان مخصص للراحة وللأكل ؛

-مستودعات للملابس ومراحيض بعدد كاف ومطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع ؛

-ورشات خاصة للصيانة.

المادة: 14

يجب أن تكون بنايات الاستقبال والإدارة معزولة عن موقع صنع المنتجات الصيدلية.

المادة: 15

يجب أن تتوفر المؤسسة الصيدلية الصناعية على تجهيزات تتلاءم مع النشاط المزمع القيام به.

المادة: 16

عندما تتوفر المؤسسة الصيدلية الصناعية على موقعين أو أكثر للصنع ، يجب أن تخضع هذه المواقع كلها لنفس المعايير التقنية الواجب توافرها في الموقع الرئيسي ، على أن تكيف هذه المواقع حسب طبيعة النشاط الذي يتم بها وذلك طبقا لقواعد حسن إنجاز الصنع.

الباب الثالث
المعايير التقنية المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية الموزعة بالجملة

المادة: 17

يجب على المؤسسة الصيدلانية الموزعة بالجملة:
- أن تكون موصولة بالشبكة العمومية للتزويد بالماء الصالح للشرب. وعند عدم وجودها ، يجب أن تتوافر على نظام خاص للتزود بالماء الصالح للشرب يتم التنصيب عليه ضمن برنامج إنشاء المؤسسة ، شريطة أن يكون النظام المذكور مطابقاً للمعايير الصحية ؛
- أن تكون موصولة بالشبكة العمومية للتطهير. وعند عدم وجودها ، يجب على المؤسسة أن تتوافر على نظام خاص لإفراغ ومعالجة المياه المستعملة يكون مطابقاً للمعايير الصحية الجاري بها العمل ؛
- أن تكون موصولة بالشبكة العمومية للإنارة مع التوافر على جهاز مولد الكهرباء ؛
- أن تستجيب للمعايير التنظيمية المتعلقة بمكافحة الحرائق طبقاً للمقتضيات التشريعية والتنظيمية ، ولاسيما التوافر على نقط التزود بالماء تكون سهلة الولوج ومجهزة بعدد كاف من مطافئ الحريق تكون ملائمة وموضوعة في أماكن مناسبة وتراقب بصفة دورية.

المادة: 18

يجب أن تتلاءم مساحة محلات المؤسسة مع نوع نشاط التوزيع المزمع القيام به. وتحدد هذه المساحة على الأقل في خمسمائة متر مربع (500م²) على مستوى الأرض دون احتساب المساحة المخصصة لمرائب السيارات. وعلاوة على ذلك ، يجب أن تكون إدارة المؤسسة معزولة عن المحلات المعدة خصيصاً لنشاط التوزيع.

المادة: 19

يجب أن يراعى في تهيئة محلات المؤسسة خصوصيات مختلف الأقطاب المتعلقة بأنشطة التخزين والتوزيع.

المادة: 20

يجب أن يخصص ضمن محلات المؤسسة وفي إطار احترام قواعد حسن إنجاز التوزيع:
-مكان مخصص لاستقبال السلع ؛
-مكان مخصص للحجر الصحي ، ما عدا الحالة التي تتوافر فيها المؤسسة على نظام معلوماتي للحجر الصحي موافق عليه ؛
-مكان مخصص للتخزين ؛
-مكان مخصص لمراقبة الواردات ؛
-مكان مخصص لإرسال المواد الصيدلانية ؛
-مكان مخصص للمواد التي انتهى تاريخ صلاحيتها في انتظار إتلافها ما عدا الحالة التي تتوافر فيها المؤسسة على نظام معلوماتي للحجر الصحي موافق عليه ؛
-مكان أو دواليب مؤمنة خاصة بتخزين وحيازة المواد المخدرة ؛
-مكان خاص بالمواد المسترجعة أو الفاسدة أو التالفة ؛
-مكان خاص بحفظ المواد المعرضة للتلف بسبب الحرارة ؛
-محل خاص بخدمة الهاتف.

المادة: 21

يجب على المؤسسة الصيدلانية الموزعة بالجملة أن تتوافر على معدات تتلاءم مع طبيعة نشاط تخزين وتوزيع الأدوية المزمع القيام به.

المادة: 22

عندما تتكون المؤسسة الصيدلانية الموزعة بالجملة من موقعين أو أكثر للتخزين والتوزيع ، يجب أن تخضع هذه المواقع كلها لنفس المعايير التقنية الواجب توفرها في الموقع الرئيسي. ويجب أن تكون علاوة على ذلك مطابقة لقواعد حسن إنجاز التوزيع.

المادة: 23

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية.
وحرر بالرباط في 17 من رجب 1429 (21 يوليو 2008)
الإمضاء : ياسمينه بادو.