

CODE DE LA PHARMACIE ET DES MÉDICAMENTS

Activité -Acte
pharmaceutique -
exercice professionnel -
Remplacement

- Samedi 27 janvier 2007 -

Définition du Médicament

- **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

Art 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.

Art 2 suite

- 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 du 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 ;

Art 2 suite

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.

Art 2 suite

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 s 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.

PRODUITS ANNEXES

- 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

dispensation

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

Activités du Pharmacien

- Art 30 : **Sont réservées exclusivement** aux pharmaciens d'officine
- La préparation des médicaments
- Les médicaments et objets de pansements, définis à l'art 4
- Les laits , aliments lactés et aliments de régime destinés aux nourrissons de **1^{er} age**

A titre accessoire:

toutes drogues, tous produits chimiques ou préparations pharmaceutiques

Produits d'entretien de lentilles

les réactifs conditionnés en vue de la vente au public

Laits , aliments lactés diététiques et aliments de régime destinés aux nourrissons de 2^e age

Les Huiles essentielles

Les sucettes, les tétines et les biberons

Art 31:Bonnes pratiques officinales

- 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.
- Art 156 :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.

Art 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 être appliquées sur la peau.

Art 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 laquelle la préparation magistrale a été délivrée. Ledit registre est conservé pendant une durée de dix ans au moins.

Art 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**.

Art.35

- 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.

Art.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

Sanctions relatives à l'exercice

- 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 1000 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.

Agences d'information: commandes interdites

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 stupéfiants, 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 142
- Est puni d'une amende de 5.000 à 50.000 dirhams :
 - - le pharmacien d'officine qui, en infraction à l'article 115 (2e alinéa) ci-dessus, passe commande de médicaments par l'entremise d'une agence d'information médicale et pharmaceutique;

**Section V.- Règles relatives à la conservation des médicaments,
à leur transport et à la destruction des médicaments impropres à la consommation**
Article 50

- 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 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 consignés 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.

Sanctions

- Art 150 : 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.

Du colportage

- **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.
- **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 dirham**, 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.

Pharmacien assistant

- 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.

Sanctions : pharmacien assistant

- **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 ;

Horaires

- **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**.

Remplacement

- **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 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

Remplacement art.123

att: absence <15 mois en 5 ans

Durée	Par qui	formalités
<1 mois	Pharmacien voisin	Aviser conseil régional et administration
1 à 3 mois	Pharmacien autorisé, n'exerçant pas Pharmacien assistant Pharmacien copropriétaire	Permission par conseil régional Notification à l'administration et préfecture
3 mois à 1 an	Ph autorisé, n'exerçant pas Ph assistant Ph copropriétaire	Autorisation par CNOP Enquête inspection, avis conseil régional notification à l'administration et préfecture
Période déterminée Par la force de la loi	Ph autorisé, n'exerçant pas Ph assistant Ph copropriétaire	Autorisation par l'administration

Défaut de remplacement

Art 144

Sanction de 3000 à 15000 dh

Art. 124: Absence prolongée...

- **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.

Sanctions des ayants droits

- Si non-conformité avec l'article 124:

10 000 à 50 000 DH

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

Absence pour faire études !

- **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 révocable.