

مشروع قانون رقم متعلق بتسجيل المستلزمات الطبية و عرضها في السوق

القسم الأول : أحكام عامة

الباب الأول : مجال التطبيق و التعاريف و الغرض و التصنيف

الفرع الأول : مجال التطبيق و التعريفات

المادة الأولى : يطبق هذا القانون على المستلزمات الطبية و المستلزمات الطبية المنغرسة النشيطة.
أ- يراد بمستلزم طبي كل أداة أو جهاز أو معدات أو مادة أو منتج أو أي عنصر آخر يستعمل منفردا أو منضما بما في ذلك الملحقات و البرمجيات المتدخلة في تشغيله و المخصص من طرف الصانع للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية.
و قد يكون المفعول المتوخى من هذا المستلزم الطبي لا يتم الحصول عليه بوسائل دوائية أو مناعية و أيضا، و لكن يمكن دعمه بهذه الوسائل.
تعتبر أيضا مستلزمات طبية المنتجات الصيدلانية غير الدوائية المعرفة في المادة 4 من القانون رقم 04-17 بمثابة مدونة الأدوية و الصيدلة ؛

ب- يراد بالمستلزمات الطبية المنغرسة النشيطة المستلزمات المعدة للانغراس كليا أو جزئيا في جسم الإنسان، أو الموضوعة في فتحة طبيعية، و التي يتوقف أداؤها السليم على مصدر طاقة كهربائية أو أي مصدر آخر للطاقة، غير الذي يتولد مباشرة من جسم الإنسان أو الثقالة ؛

ج- يراد بمستلزم طبي محدد 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 تعتبر مستلزمات طبية محددة القياس المستلزمات الطبية المصنعة وفق أساليب التصنيع المتواصلة أو المتسلسلة، و التي تتطلب الملائمة من قبل طبيب أو أي مستعمل مهني آخر لتلبية احتياجات محددة لمريض بعينه.

ح- يراد بملحق كل مادة توجه أساسا من قبل صانعها للاستعمال مع مستلزم طبي بهدف التمكين من استعمال هذا الأخير ؛

د- يراد بالبرمجة مجموعة البرامج المعلوماتية اللازمة لتشغيل مستلزم طبي، طبقا لتوجيهات صانعها.

الفرع الثاني : الغرض من المستلزمات الطبية

المادة 2 : يراد بالغرض الغاية المخصصة لاستعمال المستلزم الطبي، وفقا للتعليمات المقدمة من طرف الصانع في الملصق أو موجز التعليمات أو المواد الترويجية.

المادة 3 : تستعمل المستلزمات الطبية موضوع هذا القانون 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- الدراسة أو استبدال أو تعديل الشكل أو المسار الفيزيولوجي ؛
- 4- التحكم في الحمل أو القيام بتشخيص له علاقة به.

المادة 4 : تخضع المستلزمات الطبية المخصصة لأخذ الدواء لمقتضيات هذا القانون. إلا أنه عندما يشكل المستلزم الطبي مع الدواء منتوجاً مندمجاً لغرض استعماله مرة واحدة و حصرياً كما حضر، يعتبر دواءً في مفهوم القانون رقم 04-17 بمثابة مدونة الأدوية و الصيدلة.

المادة 5 : إذا كان المستلزم الطبي يضم مادة تعتبر دواءً إذا استعملت منفصلة عنه، و يمكنها التأثير على جسم الإنسان بمفعول ثانوي لمفعول المستلزم الطبي، فإن هذا الأخير يبقى خاضعاً لأحكام هذا القانون.

المادة 6 : تخضع لأحكام هذا القانون المستلزمات الطبية المصنعة من نسيج ذي أصل حيواني غير قابل للحياة أو منتوجات غير قابلة للحياة مشتقة من نسيج ذي أصل حيواني. يجب أن تكون هذه المستلزمات الطبية على مستوى عالٍ من سلامة الاستعمال بالنسبة للمريض و المستعمل و الأغيار و أن تستجيب للمتطلبات الأساسية للجودة و السلامة و الفعالية المحددة بنص تنظيمي.

المادة 7 : من أجل تطبيق أحكام هذا القانون، تعتبر ملحقات المستلزمات الطبية بمثابة مستلزمات طبية. تعالج ملحقات المستلزمات الطبية المنغرسية النشيطة كمستلزمات منغرسية طبية نشيطة.

الفرع الثالث : تصنيف المستلزمات الطبية

المادة 8 : تكون المستلزمات الطبية موضوع تصنيف وفقاً لمعايير و قواعد محددة بنص تنظيمي. يحدد بنفس النص عدد الأصناف و خصائصها.

القسم الثاني : أحكام متعلقة بمؤسسات صناعة المستلزمات الطبية و استيرادها و توزيعها و تصديرها

الباب الأول : مؤسسات صناعة المستلزمات الطبية و استيرادها و توزيعها و تصديرها

- المادة 9 :** في مفهوم هذا القانون، يراد بما يلي :
- **الصانع :** كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو معنوي مسؤولة عن تصميم مستلزم طبي أو صناعته أو تجميعه أو إعادة تجديد مستلزم طبي مستعمل بغرض عرضه في السوق باسم الصانع، سواء كانت هذه الأنشطة أو العمليات منجزة من طرف هذا الأخير أو لحسابه من قبل شخص آخر ؛
 - **الصناعة :** مجموع العمليات المتمثلة في الإنتاج و المعالجة و مراقبة الجودة و التوضيب و العنونة و التخزين ؛
 - **إعادة التجديد :** كل معالجة لمستلزم طبي مستعمل بغرض إعادة عرضه في السوق ؛

- **المستورد :** كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو معنوي تقوم باستيراد المستلزمات الطبية الجديدة أو المجددة في بلدها الأصلي بغرض عرضها في السوق باسم المستورد أو المستعملة بغرض إعادة تجديدها ؛
 - **الموزع :** كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو معنوي تقوم بشراء المستلزمات الطبية المسجلة بالجملة و تخزينها بغرض توزيعها بالجملة أو بيعها بالتقسيط أو تصديرها طبقاً لأحكام هذا القانون و النصوص الصادرة بتطبيقه شريطة موافقة صاحب التسجيل المشار إليه في الفقرة الثانية من المادة 17 أسفله.
- إلا أن التوزيع بالتقسيط للمنتجات الصيدلانية غير الدوائية المشار إليها في المادة الأولى من هذا القانون يتم من قبل صيادلة الصيدليات دون غيرهم، طبقاً للمادة 30 من القانون رقم 04-17 بمثابة مدونة الأدوية و الصيدلة.

المادة 10 : يجب على كل مسؤول عن مؤسسة صناعة المستلزمات الطبية أو استيرادها أو توزيعها بغرض عرضها في السوق أو تصديرها أن يصرح بذلك لدى الإدارة قبل الشروع في ممارسة نشاطه. يرفق هذا التصريح بملف تقني يصف النشاط المزمع القيام به و بما يثبت احترام قواعد حسن إنجاز الصنع المنصوص عليها في المادة 25 أسفله، و يجب أن يشير التصريح أيضاً إلى المستلزمات الطبية موضوع نشاط المؤسسة.

تحدد بنص تنظيمي العناصر المكونة لهذا الملف و كفاءات الإيداع و كذا أجل التصريح. تتوفر الإدارة على أجل 90 يوماً كاملة من تاريخ استلام التصريح من أجل إشعار المصريح كتابة بالملاحظات الممكنة بشأن الملف التقني المودع لديها.

و في حالة سكوت الإدارة عند انصرام هذا الأجل، يفترض أن ليس لديها ملاحظات. كل تغيير يلحق أحد العناصر المكونة للتصريح الأولي يجب أن يكون موضوع تصريح جديد لدى الإدارة من طرف المؤسسة المعنية بنفس أشكال التصريح الأولي.

المادة 11 : لا تطبق الالتزامات المفروضة على الصانع و المستورد و الموزع و المصدر للمستلزمات الطبية طبقاً لهذا القانون على الأشخاص المنصوص عليهم في الفقرة (ج) من المادة الأولى من هذا القانون.

المادة 12 : يمكن للمؤسسات المعروفة في المادة 9 أعلاه، أن تفوض عملية أو عمليات التصنيع أو المراقبة أو التوضيب أو العنونة أو التخزين أو البيع أو التوزيع لمؤسسة صناعة أو توزيع أخرى، كل حسب اختصاصاته على أساس دفتر تحملات و في احترام قواعد حسن إنجاز الصنع المنصوص عليها في المادة 25 أسفله.

يجب على مسؤولي هذه المؤسسات إخبار الإدارة بهذه المناولة طبقاً للكفاءات المحددة بنص تنظيمي.

المادة 13 : يجب التخلص من النفايات المترتبة عن أنشطة صناعة و استعمال المستلزمات الطبية و من المستلزمات الطبية المنتهية صلاحيتها طبقاً لأحكام القانون رقم 00-28 المتعلقة بتدبير النفايات الطبية و الصيدلانية و التخلص منها وكذا النصوص الصادرة بتطبيقها.

الباب الثاني : تفتيش مؤسسات صناعة المستلزمات الطبية و استيرادها و توزيعها و تصديرها

المادة 14 : تخضع مؤسسات صناعة المستلزمات الطبية و استيرادها و توزيعها و تصديرها لعمليات تفتيش دورية من قبل موظفين يكلفون بما يلي :

- التأكد من احترام أحكام هذا القانون و النصوص التشريعية و التنظيمية الجاري بها العمل؛

- أخذ العينات و إجراء المراقبات الضرورية عليها ؛
- مراقبة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع المشار إليها في المادة 25 أسفله؛
- إجراء الأبحاث و عمليات التفتيش التي تأمر بها الإدارة ؛
- البحث عن المخالفات المتعلقة بالزجر عن الغش ذات الصلة بالمستلزمات الطبية و معاينتها.

المادة 15 : يكون موظفو الدولة المكفون بعمليات التفتيش مفوضين لهذا الغرض من لدن الإدارة طبقاً للتشريع المتعلق بأداء اليمين من طرف الأعوان محرري المحاضر.

المادة 16 : عندما يلاحظ إثر عملية تفتيش مؤسسة من المؤسسات المشار إليها في المادة 9 أعلاه، ارتكاب مخالفة أو خلل من شأنه المساس بالصحة العمومية، توجه الإدارة إعدارا إلى المسؤول عن المؤسسة المعنية بالمخالفة لوضع حد للخروقات الملاحظة و ذلك داخل أجل يحدد حسب أهمية الإصلاحات المطلوبة.

إذا لم يتم الامتثال للإعدادار عند انصرام الأجل المنصوص عليه أعلاه و الممدد عند الاقتضاء، يمكن للإدارة أن :

- ترفع الأمر إلى السلطة القضائية بهدف إجراء المتابعات التي تستدعيها الوقائع التي تمت معاينتها؛
- تطلب من رئيس المحكمة المختصة إصدار الأمر بإغلاق المؤسسة المعنية في انتظار النطق بالحكم.

القسم الثالث : أحكام متعلقة بالمستلزمات الطبية

الباب الأول : تسجيل المستلزمات الطبية و عرضها في السوق و إشهارها

الفرع الأول : تسجيل المستلزمات الطبية

المادة 17 : يتوقف عرض مستلزم طبي في السوق على الحصول مسبقاً على شهادة تسجيل ممنوحة من طرف الإدارة.

تمنح شهادة التسجيل بناء على طلب بعد التأكد من مطابقة المنتج و استطلاع رأي اللجنة الوطنية الاستشارية للتسجيل المشار إليها في المادة 37 أسفله لكل مؤسسة تتولى صناعة أو استيراد المستلزمات الطبية مصرح بها قانوناً لدى الإدارة وفقاً للمادة 10 أعلاه.

المادة 18 : يجب أن يرفق طلب الحصول على شهادة التسجيل بملف إداري و تقني يمكن من تقدير خصائص المستلزم الطبي و مطابقته للمتطلبات الأساسية المشار إليها في المادة 6 السالفة الذكر. يحدد مضمون الملف و كذا الآجال بنص تنظيمي.

المادة 19 : لا تمنح شهادة التسجيل، إلا إذا خضع المستلزم الطبي موضوع طلب التسجيل مسبقاً :

- إما لبحث سريري منجز طبقاً للتشريع المتعلق بحماية الأشخاص ؛
- أو لتقييم للبيانات السريرية المضمنة في الكتابات العلمية المتوفرة، في حالة تقديم صاحب طلب التسجيل لمعادلة المستلزم الطبي موضوع طلب التسجيل مع المستلزم الطبي المعني بتلك البيانات.

يجب أن تمكن الأبحاث السريرية و تقييم البيانات السريرية المشار إليها أعلاه من :

- تقدير خصائص المستلزم الطبي في الشروط العادية لاستعماله ؛
- تقييم العلاقة بين منافع و مخاطر المستلزم الطبي و تحديد آثاره الجانبية ؛
- تأكيد احترام المستلزم الطبي للمتطلبات الأساسية المشار إليها في المادة 6 السالفة الذكر.

يجب أن تبين نتائج هذه الأبحاث أو تقييم البيانات السريرية في ملف التسجيل المشار إليه في المادة 18 أعلاه.

المادة 20 : يبقى صاحب التسجيل مسؤولاً عن التقييم الدائم للبيانات السريرية لمنتجاته وفقاً لتطور المعطيات العلمية.

كما يجب عليه إبلاغ الإدارة كتابةً، بكل تعديل يطرأ على هذه البيانات أو على مضمون ملف تسجيل المستلزم الطبي. يجب أن يكون كل تغيير يطل طبيعة المستلزم الطبي موضوع طلب تسجيل جديد يعرض على الإدارة.

المادة 21 : يتوقف كل تبديل لصاحب التسجيل على إذن بالتحويل تسلمه الإدارة طبقاً للكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

المادة 22 : بالإضافة للأحكام المنصوص عليها في المواد 17 و 18 و 19 أعلاه، يجب على المؤسسات التي تتولى صناعة و استيراد المستلزمات الطبية المجددة أو المستعملة أن تقدم جميع الوثائق المبينة لأصلاتها و منشئها و مسارها و عمرها و كذا بشهادات تقنية تثبت الصيانة الدائمة لهذه المستلزمات و نجاعتها. تحدد الإدارة عمر و لائحة المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة التي يمكنها الاستفادة من التسجيل.

المادة 23 : يجب أن تكون المستلزمات الطبية الباعثة للإشعاعات الأيونية قبل تسجيلها، موضوع رأي إيجابي للسلطة المختصة بالحماية من الأشعة على المستوى الوطني.

المادة 24 : لا تخضع لأحكام المادة 17 من هذا القانون :

- عينات المستلزمات الطبية المستوردة و الموجهة للتقييم بغرض تسجيلها ؛
- المستلزمات الطبية التجريبية المستوردة أو المصنعة محلياً و الموجهة للبحث البيوطبي مع مراعاة الأحكام التشريعية الجاري بها العمل في هذا المجال ؛
- المستلزمات الطبية غير المسوقة في المغرب و الموصوفة لمرضى بعينهم ؛
- عينات المستلزمات الطبية المستوردة أو المصنعة محلياً، و الموجهة للبرهنة لدى المهنيين في مواسم أو مؤتمرات علمية أو معارض. و يجب أن يتضمن عرضها لوحة مرئية واضحة تبين أن هذه المستلزمات الطبية لا يمكن عرضها في السوق و لا تشغيلها قبل خضوعها للتسجيل.

يجب على المستلزمات الطبية المذكورة أعلاه، أن تكون محل ترخيص خاص مسلم من طرف الإدارة وفق الكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

المادة 25 : يجب أن تتم صناعة المستلزمات الطبية و استيرادها و تعقيمها و توضيبها و تخزينها و حفظها و نقلها و توزيعها و كذا تقييم خصائصها في احترام لقواعد حسن الإنجاز المحددة من طرف الإدارة بعد استطلاع رأي الهيئات المهنية المعنية.

الفرع الثاني : عرض المستلزمات الطبية في السوق

المادة 26 : يراد بما يلي :

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

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

المادة 27 : ينبغي أن يكون كل مستلزم طبي معروض في السوق مطابقا للمتطلبات الأساسية المحددة من طرف الإدارة مع مراعاة الغرض من استعماله.

يجب أن يرفق كل مستلزم طبي بالمعلومات الضرورية لسلامة استعماله و التي تمكن من معرفة الصانع، أخذا بالاعتبار تكوين و معارف المستعملين المحتملين. و تتكون هذه المعلومات من التوجيهات المبينة في الملصق أو في موجز التعليمات.

المادة 28 : كل مستلزم طبي مجدد يفوق عمره المحدد بنص تنظيمي يمنع استيراده أو عرضه في السوق أو بيعه أو عرضه للبيع.

المادة 29 : عند تقديم مستلزم طبي مرفق بدواء أو بكاشف يستعمل لأغراض التشخيص في المختبر أو بمنتج آخر، فإن كل هذه المرفقات تخضع للمساطر الخاصة بعرضها في السوق.

المادة 30 : عند ضرورة حاجيات الصحة العامة و في حالة الاستعجال، يمكن للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة الإذن، استثنائيا بعرض مستلزمات طبية في السوق و تشغيلها في انتظار إتمام مساطر التسجيل المنصوص عليها في المادة 17 أعلاه شريطة أن يبرر الصانع أو المستورد أن المستلزم الطبي المعني قد خضع لفحص فعاليته و جودته و سلامته عند الاستعمال في ظروف عادية.

المادة 31 : باستثناء حالة الكوارث التي قد تصيب البلاد و مع مراعاة أحكام المادة 17 أعلاه، يجب أن تكون المستلزمات الطبية الواردة من الخارج في شكل تبرعات، موضوع تصريح مسبق لدى الإدارة يقدمه الطرف المرسل إليه 30 يوما كاملة قبل إرسالها. و يمكن للإدارة، خلال هذا الأجل، أن تعترض بقرار معلل على دخول المستلزمات المذكورة التراب الوطني. يجب أن يكون التصريح بالتبرع مصحوبا بوثائق تخول للإدارة التأكد من أن المستلزمات موضوع التبرع :

- مصنوعة وفق معايير معادلة لتلك الجاري بها العمل بالمغرب؛
- أنها تسوق داخل بلد المنشأ؛
- أن تاريخ صلاحيتها المتبقي، عندما يوجد، يجب أن يفوق أو يساوي 25 % من تاريخ صلاحيتها الكلي؛
- أن توضيحيها يشير إلى تاريخ الصنع و رقم الحصة و عند الاقتضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.

و يجب أن يرفق التصريح كذلك بشهادة تحدد اسم المتبرع أو اسم مؤسسته و عنوانه و هوية الطرف المستفيد و كذا اسم و عنوان الشخص المكلف بالإشراف على العملية. و لا يمكن أن يكون الطرف المستفيد إلا مستشفى عموميا أو مركزا استشفائيا أو مصلحة صحية تابعة للدولة، أو جماعة محلية، أو الهلال الأحمر المغربي، أو جمعية معترف لها بصفة المنفعة العامة تعمل في المجال الصحي. تحتفظ الإدارة بالحق في إجراء أي مراقبة في أي وقت كان حول جودة و مقصد المستلزمات الطبية المعنية.

الفرع الثالث : الإشهار المتعلق بالمستلزمات الطبية

المادة 32 : يراد بإشهار المستلزمات الطبية في مدلول هذا القانون، كل معلومة تهم المستلزم الطبي و نجاعته و استعماله و فعاليته، التي تهدف إلى تشجيع وصفه أو تسليمه أو بيعه أو استعماله.

يجب أن لا يكون الإشهار خادعا و أن لا يمس حماية صحة الأشخاص. كما يجب أن يقدم المستلزم الطبي بطريقة موضوعية تيسر حسن استعماله طبقا لشهادة التسجيل المذكورة في المادة 17 أعلاه.

يجب أن تكون جميع المعلومات المتضمنة في الإشهار صحيحة و محينة و يمكن التحقق منها و شاملة بحيث يستطيع الشخص الموجهة إليه تكوين فكرة عن النجاعة الحقيقية للمستلزم الطبي.

المادة 33 : يجب أن يقتصر الإشهار المعرف في المادة 32 أعلاه، على المستلزمات الطبية المستعملة مباشرة من طرف العموم. و لا يجب أن يخص الإشهار المستلزمات الطبية الخاضعة لوصفة طبية أو الموجهة لاستعمالها خصيصا من طرف مهنيي الصحة.

المادة 34 : لا تكون موضوع إشهار في مدلول المادة 32 أعلاه، إلا المستلزمات الطبية المستفيدة من تسجيل لدى الإدارة طبقا للمادة 17 من هذا القانون.

المادة 35 : يتوقف كل إشهار لدى العموم على الحصول المسبق على تأشيرة تسلمها الإدارة لهذا الغرض. إلا أن الحملات الإشهارية المنظمة من طرف الإدارة لا تخضع للتأشيرة المذكورة أعلاه. و يحدد بنص تنظيمي، محتوى ملف طلب التأشيرة و شروط منح تأشيرة الإشهار و إيقافها و سحبها و مدتها.

المادة 36 : يجب أن يكون كل إشهار لدى مهنيي الصحة المؤهلين لوصف أو استعمال المستلزمات الطبية موضوع تصريح مسبق مرفق بإيداع اللوحات الترويجية لدى الإدارة. و يمكن للإدارة أن تعترض على هذا الإشهار إذا كانت اللوحات الترويجية غير مطابقة لمقتضيات المادة 32 أعلاه. و تحدد بنص تنظيمي كفيات هذا التصريح و كذا الأجل الذي يمكن خلاله أن تعترض الإدارة.

الباب الثاني : اللجنة الوطنية الاستشارية لتسجيل المستلزمات الطبية

- المادة 37 :** تحدث لجنة وطنية استشارية للمستلزمات الطبية، تتولى إبداء الرأي في :
- طلبات تسجيل المستلزمات الطبية ؛
 - توقيف التسجيل أو سحبه ؛
 - السحب المؤقت أو النهائي لمستلزم طبي من السوق لأسباب تتعلق بالصحة العامة ؛
 - طلبات تأشيرة إشهار المستلزمات الطبية و سحبها.

يمكن للإدارة أن تستشير اللجنة الاستشارية لتسجيل المستلزمات الطبية حول أي مسألة أخرى تتعلق بالمستلزمات الطبية.

وتحدد بنص تنظيمي تركيبة و كفيات اشتغال هذه اللجنة. تكون مداوات اللجنة و كذا جميع الوثائق التي تحال عليها سرية.

المادة 38 : يلتزم أعضاء اللجنة الوطنية الاستشارية لتسجيل المستلزمات الطبية بكتمان السر المهني فيما يتعلق بأي وثيقة أو معلومة بلغت إلى علمهم أثناء مشاركتهم في أشغالها.

يجب أن يتمتع عن المشاركة في أشغال مداوات اللجنة الأعضاء الذين لهم مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في الملفات المطروحة على جدول أعمالها، كما يجب إبلاغ رئيس اللجنة بواسطة تصريح بتعارض المصالح.

الباب الثالث : الاحتراز عند استعمال المستلزمات الطبية و سحب تسجيلها

المادة 39 : يراد بالاحتراز عند استعمال المستلزمات الطبية، مراقبة العوارض أو مخاطر وقوع العوارض الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبية بعد عرضها في السوق. و يحدث لهذا الغرض نظام وطني للاحتراز عند استعمال المستلزمات الطبية، يحدد تنظيمه و تسييره من قبل الإدارة.

المادة 40 : يجب على صانعي المستلزمات الطبية و مستورديها و موزعيها و مصدريها و كذا على مهنيي الصحة الذين يستعملون المستلزمات الطبية إبلاغ الإدارة فوراً بكل عارض ناتج عن استعمال المستلزمات الطبية، و كذا بكل خلل أو تدن في جودة المنتوجات المذكورة قد يكون بلغ إلى علمهم.

المادة 41 : إذا تبين أن مستلزماً طبياً من شأنه أن يشكل خطراً على الصحة العامة، لاسيما بسبب عدم احترام قواعد حسن إنجاز الصنع، فإن الإدارة تخبر بذلك صاحب تسجيل هذا المستلزم الطبي و تدعوه إلى تقديم ملاحظاته داخل أجل لا يتعدى 15 يوماً. يمكن للإدارة، بعد الاطلاع على جواب صاحب التسجيل و استطلاع رأي اللجنة الوطنية الاستشارية لتسجيل المستلزمات الطبية المنصوص عليها في المادة 37 أعلاه، سحب التسجيل و الأمر بسحب المستلزم من السوق بموجب مقرر معطل.

المادة 42 : يجب على الإدارة، في حالة الاستعجال، توقيف التسجيل على سبيل التحفظ، و الأمر بالسحب الفوري للمستلزم من السوق بموجب مقرر معطل إلى غاية اتخاذ القرار النهائي. و يجب أن يصدر هذا القرار داخل أجل لا يتجاوز شهرين ابتداء من تاريخ التوقيف، و ذلك وفقاً للمسطرة المنصوص عليها في المادة 41 أعلاه.

المادة 43 : يمكن للإدارة أيضاً أن تقرر السحب النهائي للمستلزم الطبي من السوق بناء على طلب مبرر من صاحب التسجيل. و يتم هذا السحب بعد تقدير المبررات المقدمة و تقييم آثار السحب على تموين السوق.

المادة 44 : علاوة على الحالات المنصوص عليها في المادتين 41 و 42 أعلاه، تقرر الإدارة وقف التسجيل أو سحبه إذا ثبت لديها :

- أن المستلزم الطبي لا يسمح بالحصول على النتائج المرجوة ؛
- أن المستلزم الطبي لا يتوفر على التركيبة النوعية أو الكمية المصرح بها، و ذلك دون صرف النظر عن تطبيق العقوبات المقررة في النصوص الجاري بها العمل المتعلقة بالزجر عن الغش في البضائع ؛
- أن التوقيف أو السحب قد تقرر كعقوبة إضافية لإدانة قضائية بسبب ارتكاب مخالفات لأحكام هذا القانون ؛
- أن صاحب تسجيل متعلق بمستلزم طبي هو الممون الوحيد للسوق و أنه لم يقم بتسويق المستلزم داخل أجل ستة (6) أشهر ابتداء من تاريخ حصوله على التسجيل. و يمكن تمديد هذا الأجل بصفة استثنائية من طرف الإدارة شريطة إلقاء صاحب التسجيل بمبررات.

المادة 45 : يجب على صاحب التسجيل اتخاذ جميع التدابير اللازمة لاسترجاع جميع المستلزمات الطبية التي تقرر سحبها نهائياً من السوق، و إيقاف توزيع المستلزمات التي تكون موضوع سحب تحفظي تطبيقاً لأحكام المادة 42 أعلاه.

المادة 46 : إذا صرحت الإدارة بأن مستلزما طبيا غير مطابق في إطار تمويل المؤسسات الصحية العمومية، وجب على صاحب التسجيل أن يقوم، في حدود الآجال المحددة لذلك من طرف الإدارة، إما بإعادة تصدير الحصة موضوع عدم المطابقة أو بإتلافها و أن يقدم الوثائق المثبتة لهذه العمليات.

الباب الرابع : أحكام زجرية و نهائية

المادة 47 : يعاقب بغرامة من 10.000 إلى 50.000 درهم كل مسؤول عن مؤسسة لصناعة المستلزمات الطبية أو استيرادها أو توزيعها أو تصديرها لم يدل بتصريح لدى الإدارة قبل الشروع في ممارسة أنشطته في الآجال المنصوص عليها في المادة 10 من هذا القانون.

المادة 48 : يعاقب بغرامة من 25.000 إلى 100.000 درهم كل شخص قام بصناعة المستلزمات الطبية أو استيرادها أو توزيعها أو تصديرها بشكل مخالف للأحكام المشار إليها في المادة 17 من هذا القانون.

المادة 49 : يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم كل من قام باستيراد أو عرض في السوق أو باع أو عرض للبيع مستلزما طبيا مجددا يفوق عمره القانوني.

المادة 50 : يعاقب بغرامة من 10.000 إلى 50.000 درهم عن كل عرقلة لعمليات التفتيش المقررة من طرف الإدارة، طبقا لأحكام المادة 14 من هذا القانون.

المادة 51 : يعاقب بغرامة من 25.000 إلى 100.000 درهم كل شخص قام بعرض عينات المستلزمات الطبية في المواسم أو المعارض أو المؤتمرات العلمية دون احترام مقتضيات المادة 24 أعلاه.

المادة 52 : يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم عن مخالفة أحكام المادة 23 من هذا القانون، بغض النظر عن العقوبات المشار إليها في التشريع المختص.

المادة 53 : يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم عن مخالفة أحكام المادة 20 من هذا القانون.

المادة 54 : يعاقب بغرامة من 5.000 إلى 50.000 درهم عن مخالفة أحكام المواد 32، 33، 34، 35 و 36 أعلاه.

المادة 55 : تعتبر كل مخالفة أخرى لأحكام هذا القانون 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 56 : يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم عن كل مخالفة لأحكام المادة 45 أعلاه.

المادة 57 : يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم كل شخص يقوم بحيازة مستلزمات طبية أو عرضها في السوق أو بيعها أو عرضها للبيع تم التصريح بعدم مطابقتها وفقا لأحكام المادة 46 أعلاه.

المادة 58 : يمنح للمؤسسات الموجودة و التي تتولى صناعة المستلزمات الطبية أو استيرادها أو توزيعها أو تصديرها أجل أقصاه 12 شهرا من تاريخ دخول نصوصه التطبيقية حيز التنفيذ لمطابقة وضعيتها لأحكام هذا القانون و النصوص الصادرة بتطبيقه.

المادة 59 : عند انتهاء الأجل المحدد في المادة 58 أعلاه تنسخ أحكام القسم الأول من الباب الثالث للقانون رقم 17-04 بمثابة مدونة الأدوية و الصيدلة.

المادة 60 : في حالة العود، ترفع الغرامة إلى الضعف.
يعد في حالة العود في مدلول أحكام هذا القسم، كل شخص ارتكب مخالفة ذات تكييف مماثل، داخل أجل خمس (5) سنوات، الذي يلي التاريخ الذي أصبح فيه الحكم بالإدانة مكتسبا لقوة الشيء المقضي به.