

**BO: 5648 du 13 rejeb 1429 ( 17-7-2008 ) du 10 07 2008**

**Décret n°: 5646 du 10 07 2008 page 2075 relatif à l'exercice de la pharmacie, à la création et à l'ouverture des officines et des établissements pharmaceutiques**

## **CHAPITRE PREMIER**

**De l'autorisation d'exercice de la profession de pharmacien à titre privé par des marocains**

**Article premier:** Pour l'application de l'article 93 de la loi susvisée n° 17-04, tout pharmacien marocain qui sollicite exercer sa profession à titre privé doit déposer, contre récépissé, une demande d'autorisation à cet effet auprès du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

### **Article 2**

La demande de l'autorisation visée à l'article premier ci-dessus doit être établie sur un formulaire arrêté et délivré à cet effet par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Elle doit être accompagnée des pièces suivantes en trois exemplaires :

1° la copie certifiée conforme à l'original du diplôme de docteur en pharmacie délivré par l'une des facultés de médecine et de pharmacie marocaines ou, à défaut, du certificat provisoire du diplôme ou d'un titre ou diplôme d'une faculté ou d'un établissement universitaire étranger, reconnu équivalent conformément à la réglementation en vigueur ;

2° la copie certifiée conforme à l'original de la carte d'identité nationale ;

3° le bulletin n°3 du casier judiciaire, établi depuis moins de 3 mois, ou tout autre document officiel en tenant lieu ;

4° la déclaration sur l'honneur du demandeur, dûment légalisée, certifiant qu'il n'est pas inscrit à un ordre des pharmaciens étranger ou d'une copie du document de radiation dudit ordre ;

5° pour le demandeur ayant déjà exercé au sein de l'administration publique ou d'un établissement public, la décision de radiation des cadres ou toute autre attestation justifiant d'une cessation régulière des activités de l'intéressé, délivrée par le service auprès duquel il était en fonction ;

6° la photo d'identité du demandeur.

### **Article 3**

Préalablement à la délivrance de l'autorisation, le président du conseil national procède à la vérification de l'authenticité du diplôme délivré au Maroc ou à l'étranger.

Lorsqu'il s'agit de vérifier l'authenticité d'un diplôme national, le président du conseil en saisit dans un délai ne dépassant pas 15 jours, l'établissement universitaire de délivrance dudit diplôme.

Lorsqu'il y a lieu de vérifier l'authenticité d'un diplôme délivré par une faculté ou un établissement universitaire étranger, le président du conseil national en saisit dans un délai ne dépassant pas 15 jours, le ministère chargé des affaires étrangères qui procède aux diligences nécessaires.

### **Article 4**

Le président du Conseil National se prononce sur la demande d'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien, dans un délai maximum de 30 jours à compter de la réception de la réponse relative à l'authentification du diplôme visée à l'article 3 ci-dessus.

L'autorisation est de droit au vu du dossier complet et de l'authenticité du diplôme délivré au Maroc ou à l'étranger.

Le refus d'autorisation doit être motivé et notifié par écrit à l'adresse déclarée par le pharmacien postulant.

### **Article 5**

L'octroi de l'autorisation d'exercice de la profession de pharmacien à titre privé ne donne lieu à aucune rémunération.

## **Article 6**

Les décisions d'autorisation prises par le président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens sont notifiées immédiatement au ministre de la santé et au secrétaire général du gouvernement.

## **Chapitre II**

### **Article 7**

L'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien par des ressortissants étrangers, prévue à l'article 94 de la loi n°17-04 précitée, est délivrée par le secrétaire général du gouvernement après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

A cet effet, l'intéressé doit déposer, contre récépissé, auprès du secrétariat général du gouvernement, une demande établie sur un formulaire arrêté et délivré par ledit département et accompagnée des pièces suivantes en trois exemplaires :

1° la copie certifiée conforme à l'original du certificat de nationalité ;

2° la copie certifiée conforme à l'original du titre de séjour sur le territoire marocain, prévu à l'article 5 de la loi n° 02-03 relative à l'entrée et au séjour des étrangers au Royaume du Maroc, à l'émigration et l'immigration irrégulières ou à défaut, du récépissé de dépôt de la demande dudit titre ;

3° la copie certifiée conforme à l'original de l'acte de mariage à une personne de nationalité marocaine ou, le cas échéant, du livret de famille, lorsque le candidat n'est pas ressortissant d'un Etat ayant conclu avec le Maroc un accord par lequel les pharmaciens ressortissants d'un Etat peuvent s'installer sur le territoire de l'autre Etat pour y exercer leur profession ;

4° la copie certifiée conforme à l'original du diplôme de docteur en pharmacie ou du diplôme ou titre leur donnant le droit d'exercer dans l'Etat dont ils sont ressortissants et reconnu équivalent au diplôme national, conformément à la réglementation en vigueur ;

5° l'extrait du casier judiciaire établi depuis moins de 3 mois ou tout autre document officiel en tenant lieu ;

6° la déclaration sur l'honneur du demandeur, dûment légalisée, certifiant qu'il n'est pas inscrit à un ordre des pharmaciens étrangers ou une copie du document de radiation dudit ordre ;

7° pour le demandeur ayant déjà exercé au sein de l'administration publique ou d'un établissement public, la décision de radiation des cadres ou toute autre attestation justifiant d'une cessation régulière des activités de l'intéressé délivrée par le service auprès duquel il était en fonction ;

8° la photo d'identité du demandeur.

### **Article 8**

Le secrétaire général du gouvernement délivre l'autorisation d'exercice, sous réserve du respect des dispositions de la loi n°02-03 précitée et après vérification de l'authenticité du diplôme.

Il procède à la vérification de l'authenticité du diplôme conformément aux dispositions de l'article 3 ci-dessus.

### **Article 9**

Les décisions d'autorisation prises par le secrétaire général du gouvernement sont notifiées immédiatement au ministre de la santé et au président du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

## **Chapitre III : Des officines de pharmacie**

### **Section 1 : Du dépôt des demandes de création ou d'exploitation des officines de pharmacie, de transfert des activités professionnelles et de leur recevabilité**

## Article 10

Tout pharmacien qui désire créer une officine de pharmacie est tenu de déposer, contre récépissé portant la date et l'heure de dépôt, une demande d'autorisation auprès du gouverneur de la province ou de la préfecture du lieu d'implantation de l'officine en projet.

Le récépissé précité donne date et heure certaines au dépôt et confère à son titulaire un droit dans l'ordre de priorité.

La demande d'autorisation précitée doit être accompagnée d'un dossier complet comportant les copies certifiées conformes aux originaux des documents visés à l'article [l'article 57 de la loi n° 17-04](#) précitée.

## Article 11

En cas de société, la demande de création d'une officine est déposée par son représentant légal auprès du gouverneur de la province ou de la préfecture du lieu d'implantation de l'officine en projet, accompagnée d'un dossier comprenant outre les documents relatifs au local, les pièces suivantes :

- copie certifiée conforme à l'original de l'acte constitutif de la société ;
- l'autorisation d'exercice de chacun des pharmaciens associés ;
- l'attestation d'inscription de chacun des pharmaciens associés au tableau de l'ordre des pharmaciens ;
- l'attestation délivrée par le président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens certifiant que les pharmaciens associés ne sont ni propriétaires, ni copropriétaires d'une autre officine de pharmacie et qu'ils n'exercent aucune autre activité pharmaceutique ;
- l'attestation de mesurage et le dossier technique visés respectivement à l'article 20 et, le cas échéant, à l'article 21 ci-dessous.

## Article 12

Lorsque la demande porte sur l'acquisition d'une officine de pharmacie existante, le pharmacien acquéreur est dispensé des conditions de distance et de respect des normes techniques relatives à la surface du local ainsi que de la production des documents relatifs au local, à l'exception des copies certifiées conformes aux originaux de :

- l'acte d'acquisition ou de promesse d'acquisition du local abritant l'officine de pharmacie et l'acte d'acquisition ou de promesse d'acquisition du fonds de commerce de l'officine de pharmacie ;
- du contrat de renouvellement ou de promesse de renouvellement du bail conformément à [l'article 61 de la loi précitée n° 17-04](#). Dans le cas où le bailleur refuse le renouvellement du bail, le pharmacien demandeur doit fournir la preuve que le pharmacien vendeur du fonds de commerce a notifié au bailleur par écrit ladite vente avec accusé de réception

## Article 13

En application des dispositions de [l'article 59 de la loi n°17-04](#) précitée, le transfert d'activités professionnelles d'une officine à une autre officine existante, doit faire l'objet d'une demande auprès du gouverneur de la province ou de la préfecture compétent à raison du lieu d'implantation de l'officine lieu du transfert.

## Article 14

La demande de transfert doit être accompagnée des documents suivants :

### Selon le cas :

- L'original du diplôme sur lequel l'autorisation est apposée, délivrée conformément aux dispositions du dahir n° 1.59.367 du 21 chaabane 1379 (19 février 1960) portant réglementation de l'exercice de la profession de pharmacien, de chirurgien dentiste, d'herboriste et de sage femme ;
- l'original de la décision d'autorisation de création ou de transfert obtenue conformément aux dispositions de la loi n° 17-04 précitée ;

- Copie certifiée conforme à l'original de l'attestation d'inscription au tableau de l'Ordre Régional des pharmaciens du ressort territorial de l'officine lieu du transfert ;

- Copie certifiée conforme à l'original du contrat d'acquisition ou de bail du local ou le contrat de promesse d'acquisition ou de bail ;

- Copie certifiée conforme à l'original du contrat d'acquisition ou de promesse d'acquisition du fonds de commerce avec la copie certifiée conforme à l'original du contrat de renouvellement ou de promesse de renouvellement du bail conformément à [l'article 61 de la loi précitée n° 17-04](#). Dans le cas où le bailleur refuse le renouvellement du bail, le pharmacien demandeur doit fournir la preuve que le pharmacien vendeur du fonds de commerce a notifié au bailleur par écrit ladite vente avec accusé de réception.

Outre les documents précités, le pharmacien demandeur du transfert doit fournir l'acte de cession ou de promesse de cession de son officine ou, à défaut, un engagement par lequel il s'engage à procéder à la fermeture de son officine dès l'obtention de l'autorisation de transfert.

### **Article 15**

L'irrecevabilité d'une demande d'autorisation de création ou d'exploitation d'une officine de pharmacie, ou de transfert des activités professionnelles ne peut être prononcée que lorsque le dossier présenté ne contient pas un des documents exigés par les articles 10, 11, 12 et 13 ci-dessus. Dans ce cas, le refus de réception du dossier doit être motivé par écrit et communiqué, immédiatement, à l'intéressé accompagné du dossier de la demande.

### **Article 16**

Lorsqu'il est constaté lors de la réception ou au cours de l'instruction de la demande, des erreurs matérielles ou des discordances dans les documents fournis, le gouverneur accepte le dossier complet et invite le pharmacien postulant à procéder aux rectifications nécessaires et à fournir les documents y afférents au plus tard le jour de l'octroi de l'autorisation et avant la délivrance de celle-ci.

En tout état de cause, la date de validité des documents fournis doit être postérieure à celle du dépôt de la demande.

## **Section II : Des modalités de mesurage de la distance minimale séparant l'officine de pharmacie en projet et celles avoisinantes**

### **Article 17**

Pour l'application de [l'article 57 de la loi précitée n° 17-04](#), le mesurage de la distance minimale de 300 mètres devant séparer l'extrémité de façade la plus proche de l'officine en projet de celle de chacune des officines de pharmacie avoisinantes et, le cas échéant, de l'officine avoisinante en cours d'autorisation, est effectué, dans les conditions prévues à la présente section, par l'ingénieur géomètre topographe exerçant à titre privé, dûment assermenté et en situation régulière vis-à-vis de l'Ordre National des Ingénieurs Géomètres Topographes.

### **Article 18**

Conformément à [l'article 57 de la loi précitée n° 17-04](#), l'entrée principale de l'officine de pharmacie doit donner directement accès à la voie publique sauf lorsque l'officine est située dans un centre commercial.

On entend au sens du présent décret par centre commercial, les supermarchés, les kissariats et les espaces réservés au commerce dans les gares de chemins de fer, les gares routières, les aires de repos, les ports et les aéroports.

### **Article 19**

La distance est mesurée à partir de l'extrémité de la façade la plus proche qui est constituée par l'intersection du parement intérieur de la partie exploitable de l'officine en projet et le parement extérieur de la façade la plus proche de chacune des officines de pharmacie avoisinantes.

La distance doit être horizontale réelle, suivant une ligne droite directe de 300 m, quelle que soit la pente du terrain.

Une fois le mesurage effectué, l'ingénieur géomètre topographe délivre au pharmacien postulant une attestation certifiant que le mesurage est réalisé en centimètres et chiffré en mètres.

### **Article 20**

L'attestation visée à l'article 19 ci-dessus doit être accompagnée d'un dossier technique topographique comportant :

- des éléments de consultation du cadastre,
- un croquis de levé,
- tous les éléments de levé,
- tous les éléments du calcul,
- un plan de mesurage indiquant les officines de pharmacie avoisinantes et celles en projet, dont la liste est communiquée par le gouverneur compétent à l'ingénieur géomètre topographe sur sa demande.

#### **Article 21**

Lorsque la commune du lieu d'implantation de l'officine en projet ne dispose d'aucune officine de pharmacie sur son ressort territorial, le pharmacien postulant est dispensé de l'opération de mesurage de la distance minimale citée à l'article [l'article 57 de la loi précitée 17-04](#), sous réserve de fournir avec le dossier de demande d'autorisation de création, une attestation délivrée par l'autorité locale compétente précisant que la commune concernée est dépourvue d'officine de pharmacie.

#### **Article 22**

Les normes techniques d'installation, de salubrité et de surface auxquelles doit répondre le local devant abriter l'officine de pharmacie sont fixées par arrêté du ministre de la santé après avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

### **Section III: Du contrôle de conformité**

#### **Article 23**

En application des dispositions du premier alinéa de [l'article 58 de la loi précitée n° 17-04](#), la commission de contrôle de conformité du local de l'officine aux normes techniques d'installation, de salubrité et de surface comprend :

- deux représentants du ministère de la santé dont au moins un inspecteur de la pharmacie, désignés par le ministre de la santé,

- un représentant de l'autorité administrative locale, désigné par le gouverneur,

- un représentant de l'ordre des pharmaciens dûment mandaté par le président du conseil régional du lieu d'implantation de l'officine objet du contrôle de conformité parmi les représentants figurant sur une liste fixée annuellement. A cet effet, chaque conseil régional établit la liste de ses représentants, titulaires et suppléants, par province ou préfecture. Cette liste doit être communiquée annuellement par le président aux gouverneurs des provinces et préfectures du ressort territorial du conseil régional concerné.

En tout état de cause, le pharmacien représentant le Conseil Régional de l'Ordre qui assiste à la commission de conformité ne doit pas être un pharmacien d'une officine de pharmacie avoisinante de celle en projet.

#### **Article 24**

La commission prévue à l'article 23 ci-dessus effectue, sur convocation du gouverneur compétent, la visite du local et contrôle sa conformité aux normes techniques visées à l'article 22 ci-dessus, dans le strict respect des dispositions de [l'article 58 de la loi précitée n° 17-04](#).

Le constat de la visite de conformité est dressé dans un procès-verbal établi par un inspecteur de la pharmacie, membre de la commission et dûment signé par les membres de ladite commission. L'original de ce procès verbal doit être communiqué sans délai au gouverneur compétent.

### **Section IV : De la délivrance de l'autorisation de création ou d'exploitation des officines de pharmacie, du transfert des activités professionnelles et des recours**

#### **Paragraphe 1 : De la délivrance des autorisations**

#### **Article 25**

En application de [l'article 57 de la loi précitée n°17-04](#), l'autorisation de création de l'officine de

pharmacie est délivrée par le gouverneur de la province ou préfecture compétent à raison du lieu d'implantation de l'officine, au vu du dossier visé à l'article 10 ci-dessus et, le cas échéant, les documents visés à l'article 11 et du procès-verbal de constatation de la conformité du local aux normes techniques d'installation, de salubrité et de surface visées audit article 57.

#### **Article 26**

En application de [l'article 64 de la loi N° 17-04](#) précitée, lorsqu'il s'agit d'une officine de pharmacie créée en société, le gouverneur compétent est tenu de s'assurer de la conformité de l'acte constitutif de la société aux dispositions de ladite loi ainsi qu'à la législation et la réglementation relatives aux sociétés, pour s'assurer notamment que la société est constituée exclusivement de pharmaciens dûment autorisés.

#### **Article 27**

Lorsque le transfert d'activités professionnelles consiste en la création d'une nouvelle officine de pharmacie, l'autorisation de création est octroyée conformément aux dispositions de l'article 25 ci-dessus.

#### **Article 28**

Lorsque le transfert d'activités professionnelles a lieu dans le même ressort territorial de la province ou de la préfecture du lieu d'implantation de l'officine du pharmacien requérant le transfert, le gouverneur compétent procède simultanément à l'annulation de l'autorisation déjà délivrée à l'intéressé et lui octroie l'autorisation de transfert et le cas échéant, délivre l'autorisation au pharmacien acquéreur de celle-ci.

En outre, dans le cas où l'ancienne officine ne fait pas l'objet de cession, le pharmacien concerné doit procéder dès l'obtention de la nouvelle autorisation à la fermeture de son ancienne officine. Le gouverneur constate la fermeture de celle-ci par le pharmacien concerné. A défaut, il procède immédiatement à sa fermeture.

#### **Article 29**

Lorsque le transfert d'activités professionnelles a lieu dans le ressort territorial d'une province ou préfecture autre que celle du lieu d'implantation de l'officine du pharmacien requérant le transfert, cette autorisation doit comporter la mention d'annulation de l'ancienne autorisation et indiquer ses références et l'autorité l'ayant délivrée.

Le gouverneur ayant délivré l'autorisation de transfert transmet immédiatement copie de cette autorisation au gouverneur compétent à raison du lieu d'implantation de l'ancienne officine afin de constater sa fermeture, ou à défaut, y procéder immédiatement ou, le cas échéant, délivrer l'autorisation au pharmacien acquéreur de celle-ci.

#### **Article 30**

Le gouverneur compétent convoque le postulant par lettre recommandée avec accusé de réception à l'effet de retirer sa décision d'autorisation, dans un délai de 60 jours à compter de la notification de la convocation.

Toutefois le retrait de la décision d'autorisation est conditionné par la production d'une attestation délivrée par le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens certifiant que l'intéressé n'est ni propriétaire, ni copropriétaire d'une autre officine de pharmacie et qu'il n'exerce aucune activité pharmaceutique.

A défaut de retrait de la décision d'autorisation dans le délai prescrit, l'intéressé est réputé avoir renoncé à sa demande.

#### **Article 31**

Le gouverneur de la province ou de la préfecture ayant délivré l'autorisation de création, d'exploitation ou de transfert doit en adresser copie, immédiatement, au ministre de la santé, au secrétaire général du gouvernement, au Conseil National et au (x) Conseil(s) Régional (aux) de l'Ordre des Pharmaciens concerné (s).

#### **Article 32**

La renonciation par le pharmacien postulant à la demande d'autorisation de création d'une officine ou de transfert d'activités professionnelles ou son désistement en faveur d'un autre pharmacien ne vaut pas transfert du droit dans l'ordre de priorité dans le dépôt du dossier.

#### **Article 33**

Le refus de délivrance de l'autorisation de création ou d'exploitation de l'officine de pharmacie, ou de transfert des activités professionnelles doit être motivé et notifié par écrit au pharmacien postulant.

#### **Paragraphe 2 : De l'autorisation des modifications concernant le local abritant une officine de pharmacie existante**

#### **Article 34**

En application des dispositions de [l'article 60 de la loi n° 17-04](#), toute modification dans les éléments concernant

le local abritant l'officine sur la base desquels l'autorisation de création a été délivrée doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation précisant la nature des modifications projetées.

Le gouverneur compétent délivre l'autorisation demandée après une visite de conformité du local effectuée par la commission prévue à l'article 23 ci-dessus.

Si la commission constate que les modifications intéressant la façade de l'officine risquent d'affecter la distance minimale, séparant l'officine concernée des extrémités de façades les plus proches des officines avoisinantes, le pharmacien concerné doit produire l'attestation et le dossier technique topographique l'accompagnant prévus respectivement aux articles 19 et 20 ci-dessus.

Le gouverneur compétent transmet copie de l'autorisation prévue au présent article, immédiatement, au ministre de la santé, au secrétaire général du gouvernement, au conseil national et au conseil régional de l'ordre des pharmaciens concerné.

### **Article 35**

En application du dernier alinéa de [l'article 60 de la loi précitée n°17-04](#), les aménagements effectués à l'intérieur de l'officine de pharmacie doivent faire l'objet de déclaration au gouverneur de la province ou de la préfecture compétent.

### **Article 36**

Pour l'application du 6ème alinéa de [l'article 58 de la loi n° 17-04](#) précitée, le délai d'un an visé audit alinéa court à compter de la date de la décision gubernatoriale d'autorisation de création de l'officine.

Pour l'application du 2ème alinéa de l'article 59 de la loi n° 17-04 précitée, le délai de 6 mois visé audit alinéa court à compter de la date de la décision gubernatoriale d'autorisation de transfert des activités professionnelles.

### **Paragraphe 3 : Des recours**

#### **Article 37**

En application du dernier alinéa de [l'article 58 de la loi précitée n° 17-04](#), en cas de refus de délivrance, par le gouverneur, de l'autorisation de création, d'exploitation ou de transfert d'activités professionnelles, le pharmacien concerné ou le représentant de la société, le cas échéant, peut, avant tout recours devant les juridictions compétentes, présenter un recours gracieux devant le gouverneur de la province ou de la préfecture ayant prononcé le refus.

Le gouverneur procède au réexamen du dossier de la demande de l'autorisation et, le cas échéant, des nouveaux éléments présentés par l'intéressé et statue dans un délai ne dépassant pas 60 jours

### **Section IV : Des dépôts de médicaments et du service de garde de nuit**

#### **Article 38**

En application de [l'article 67 de la loi n° 17-04](#) précitée, l'autorisation de création et de gestion d'un dépôt de médicaments en dehors du périmètre urbain est accordée, lorsque l'intérêt public l'exige, à la demande du président de la commune rurale dépourvue d'officine de pharmacie, par le gouverneur de la province ou de la préfecture du lieu d'implantation de l'officine la plus proche de ladite commune au(x) pharmacien(s) propriétaire(s) de cette officine, après avis du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens concerné.

Le pharmacien autorisé à exploiter un dépôt de médicaments et, en cas de société, les pharmaciens associés, demeurent responsables de l'ensemble des actes pharmaceutiques qui y sont effectués.

Les modalités d'exploitation d'un dépôt de médicaments, les qualifications du personnel qui y est employé et la liste des médicaments qui y sont dispensés, sont fixées par arrêté du ministre de la santé après avis du conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

#### **Article 39**

Dans les cas prévus à [l'article 68 de la loi n° 17-04](#) précitée, le gouverneur procède immédiatement au constat ou, à défaut, à la fermeture du dépôt de médicaments dont l'autorisation d'ouverture et d'exploitation est devenue caduque.

#### **Article 40**

Hormis le cas des dépôts de médicaments dont la création peut être autorisée par le gouverneur concerné à titre dérogatoire, en cas de besoin, en dehors du périmètre urbain, les titulaires des dépôts de nuit ouverts au public doivent procéder à leur fermeture dans le délai prescrit par l'article 132 de la loi précitée n° 17-04.

Conformément à [l'article 111 de la loi précitée n° 17-04](#), le service de garde de nuit doit être assuré par les pharmaciens d'officine dans le respect des horaires d'ouverture et de fermeture et des modalités définies par le gouverneur compétent sur proposition du président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens concernés.

#### **Section IV : Du remplacement et de l'assistantat**

#### **Article 41**

En application des dispositions du dernier alinéa de [l'article 123 de la loi précitée n°17-04](#), le secrétaire général du gouvernement vérifie le mobile légal justifiant l'absence du pharmacien d'officine pour une période déterminée et délivre l'autorisation de remplacement au titre de ladite période. Il en adresse copie au ministre de la santé, au gouverneur compétent et aux présidents du Conseil National et du Conseil Régional de l'Ordre Concerné.

#### **Article 42**

Le pharmacien d'officine qui se fait assister par un pharmacien assistant en vertu des dispositions de l'article [108 de la loi 17-04](#) précitée, doit en faire déclaration au gouverneur de la préfecture ou de la province ayant délivré l'autorisation d'ouverture de l'officine ou de transfert qui en prend acte et informe le ministère de la santé, le secrétariat général du gouvernement et le conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'officine.

#### **Article 43**

En application des dispositions du dernier alinéa de [l'article 108 de la loi précitée n° 17-04](#), le contrat type servant de base pour les contrats à conclure entre les pharmaciens titulaires d'officines et les pharmaciens assistants doit être élaboré par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et approuvé par le ministre de la santé et le secrétaire général du gouvernement.

### **Chapitre IV: de l'autorisation de création des établissements pharmaceutiques**

#### **Section 1 : Des demandes d'autorisation d'approbation préalable pour la création des établissements pharmaceutiques**

##### **Paragraphe 1 : Du dépôt des demandes d'autorisation d'approbation préalable**

#### **Article 44**

Pour la création de tout établissement pharmaceutique, le pharmacien fondateur et, en cas de société, son représentant légal est tenu de déposer une demande d'autorisation d'approbation préalable auprès du secrétariat général du gouvernement.

Cette demande doit préciser la province ou la préfecture lieu d'implantation de l'établissement pharmaceutique en projet ainsi que son objet, l'identité du pharmacien fondateur ou en cas de société, l'identité de son représentant légal.

#### **Article 45**

La demande d'autorisation d'approbation préalable doit être accompagnée des documents suivants en trois exemplaires :

1. Les plans architecturaux établis dans le respect des normes techniques d'installation en vigueur et visés par l'autorité compétente ;
2. Les plans suivants : plan de situation, plan de masse, plans cotés des locaux qui précisent notamment les lieux d'exercice des activités pharmaceutiques, les circuits des personnes, des matières premières et des produits finis liés aux opérations pharmaceutiques ainsi que la liste des équipements nécessaires à la réalisation des activités projetées ;
3. Les plans d'exécution des installations techniques se rapportant notamment à l'électricité, la plomberie, le groupe électrogène, la climatisation et la ventilation, la protection contre l'incendie et la stérilisation le cas échéant ;
4. La copie certifiée conforme à l'original du contrat d'acquisition ou de bail de l'immeuble ou le contrat de promesse d'acquisition ou de bail ;



5. Une note dûment signée par le pharmacien fondateur et, en cas de société, par le représentant légal portant l'indication du ou des sites de fabrication et/ou de stockage devant se trouver hors du site de l'établissement et, le cas échéant, l'indication de la ou des opérations qui seront déléguées et de l'établissement délégataire ;
6. La liste des activités pharmaceutiques devant être réalisées dans l'établissement,
7. Une fiche technique indiquant la date de lancement, le planning et la durée de réalisation du projet ainsi que l'affectation des locaux et des équipements, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des médicaments en vigueur,

#### **Article 46**

En cas de société, le dossier doit comporter :

1. Trois copies certifiées conformes aux originaux des statuts de la société,
2. Trois copies certifiées conformes à l'original du procès verbal de l'assemblée générale constitutive portant approbation des statuts de la société,
3. La liste des membres de l'organe délibérant et leurs qualités,
4. La décision de l'organe délibérant désignant le représentant légal de la société et les pharmaciens proposés pour occuper les postes de pharmacien responsable et le cas échéant, de pharmaciens assistants et de pharmaciens délégués ainsi que ceux désignés pour les fonctions de directeurs techniques et commerciaux.

Il doit préciser en outre :

5. La forme juridique, la dénomination sociale et l'adresse du siège social de la société,
6. L'adresse du ou des sites de l'établissement pharmaceutique projeté,

#### **Article 47**

Pour les établissements pharmaceutiques industriels, le pharmacien fondateur ou, en cas de société, son représentant légal, est tenu de produire, outre les documents cités à l'article 45 ci-dessus, les pièces suivantes :

1. la décision d'acceptabilité environnementale délivrée par l'autorité gouvernementale chargée de l'environnement conformément à l'article 7 de la loi n°12-03 relative aux études d'impact sur l'environnement ;
2. une note dûment signée par le pharmacien fondateur et, en cas de société, par le représentant légal, indiquant la description du système de traitement d'air et du système de traitement d'eau appropriés ;
3. la liste des formes pharmaceutiques que le fondateur se propose de fabriquer, d'importer et de vendre en gros.

#### **Article 48**

Pour les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication ou à la distribution des gaz à usage médical, le pharmacien fondateur ou en cas de société, son représentant légal est tenu de produire, outre les documents cités aux articles 45, 46 et 47 ci-dessus, un plan des lieux de stockage des gaz médicaux.

#### **Paragraphe 2 : De l'instruction des demandes et de la délivrance de l'autorisation d'approbation préalable**

#### **Article 49**

L'autorisation d'approbation préalable pour la création d'un établissement pharmaceutique est délivrée dans un délai de 60 jours à compter de la date de réception de la demande par le secrétaire général du gouvernement après avis conforme du ministre de la santé et avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

A cet effet, le ministre de la santé dispose d'un délai de 30 jours à compter de la réception du dossier transmis par le secrétariat général du gouvernement pour examiner le dossier et émettre son avis.

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens doit émettre son avis dans un délai de 15 jours à compter de sa saisine.

#### **Article 50**

Le délai prévu à l'article 49 ci-dessus peut être suspendu lorsque l'autorisation n'a pu être délivrée pour des raisons imputables au postulant, notamment pour défaut de production ou de validité des documents prévus au paragraphe premier de la présente section. Le postulant est avisé de cette suspension par lettre l'invitant à produire les justificatifs qui lui sont réclamés.

Un nouveau délai court à partir de la date de réception, par le secrétaire général du gouvernement, des justificatifs exigés.

### **Article 51**

La décision d'autorisation d'approbation préalable doit mentionner l'identité du pharmacien propriétaire ou en cas de société, sa raison sociale, la dénomination et la catégorie de l'établissement pharmaceutique conformément à [l'article 74 de la loi n° 17-04](#) précitée, ainsi que les activités et les formes pharmaceutiques autorisées.

Elle est notifiée immédiatement au ministre de la santé, au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et au gouverneur de la province ou préfecture lieu d'implantation de l'établissement pharmaceutique en projet.

## **Section II : Des demandes d'autorisation définitive d'ouverture des établissements pharmaceutiques**

### **Paragraphe 1 : Du dépôt des demandes d'autorisation définitive**

#### **Article 52**

Dès l'achèvement des travaux de réalisation du projet, le titulaire de l'autorisation d'approbation préalable doit déposer une demande d'autorisation définitive d'ouverture de l'établissement pharmaceutique auprès du secrétariat général du gouvernement.

Cette demande doit être accompagnée des pièces suivantes :

1. Trois copies certifiées conformes aux originaux des autorisations d'exercice des pharmaciens proposés pour assurer les fonctions de pharmacien responsable, celles de pharmaciens assistants et, le cas échéant, du ou des pharmacien(s) délégué(s) délivrées conformément aux dispositions des articles [93 et 94 de la loi 17-04](#) précitée, ainsi que les documents attestant leur qualification ou leur expérience professionnelle requises par les articles 99 et 100 de ladite loi ;
2. La liste des pharmaciens proposés pour occuper les postes de directeur technique et de directeur commercial accompagnée des copies certifiées conformes aux originaux de leurs autorisations d'exercice ;
3. Trois copies certifiées conformes aux originaux des contrats d'engagement du pharmacien responsable, des pharmaciens assistants et, le cas échéant, des pharmaciens délégués ainsi que ceux des pharmaciens devant occuper les postes de directeurs technique et commercial ;
4. Les déclarations sur l'honneur des pharmaciens cités au point 3 ci-dessus, du présent article dûment légalisées attestant le non cumul de leurs fonctions avec toute autre activité pharmaceutique ;
5. La liste du personnel technique ainsi que les documents attestant sa qualification dûment signée par le titulaire de l'autorisation d'approbation préalable ;
6. Selon l'objet de l'établissement, la liste des appareils, équipements, matériels destinés notamment à la pesée, à la fabrication, au contrôle, au conditionnement, au stockage, à la détention, à la manutention, à l'emballage ainsi que les moyens destinés à la vente en gros et à la distribution en gros des produits pharmaceutiques dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments ;
7. Trois copies certifiées conforme à l'original du contrat de délégation précisant la nature des opérations qui seront déléguées en vertu de l'article 89 de la loi 17-04 précitée, le cas échéant ;
8. Le règlement intérieur de l'établissement dûment signé par le titulaire de l'autorisation d'approbation préalable et, en cas de société, dûment approuvé par l'organe délibérant.

Ce règlement doit indiquer les modalités de fonctionnement de l'établissement et préciser obligatoirement les modalités de gestion des déchets pharmaceutiques conformément aux dispositions de la loi n°28-00 relative à la gestion des déchets et leur élimination et ses textes d'application.

#### **Article 53**

Dans le cas où l'établissement pharmaceutique se propose d'exploiter ou de détenir des médicaments ou produits contenant des radioéléments artificiels, le pharmacien proposé pour assumer la fonction de pharmacien responsable doit produire une attestation justifiant qu'il a accompli une formation en radiopharmacie. A défaut, il doit déclarer la personne compétente habilitée à l'assister conformément à l'article 101 de la loi précitée. Celle-ci doit être un pharmacien dûment autorisé à exercer la pharmacie et justifiant de la même formation.

## **Paragraphe 2 : De l'instruction et de la délivrance de l'autorisation définitive**

### **Article 54**

L'autorisation définitive est délivrée par le secrétaire général du gouvernement après avis conforme du ministre de la santé et avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, dans un délai de 30 jours à compter de la réception des avis précités.

Elle est délivrée au vu de l'autorisation d'approbation préalable, du procès-verbal de la visite de contrôle de conformité aux normes techniques visées à l'article 55 ci-dessous, effectuée conformément aux dispositions du 3ème alinéa de [l'article 76 de la loi précitée n° 17-04](#) et des documents exigés à l'article 52 ci-dessus. Elle doit mentionner expressément les éléments contenus dans l'autorisation d'approbation préalable ainsi que l'identité du pharmacien responsable.

### **Article 55**

Conformément à [l'article 75 de la loi n° 17-04](#) précitée, les normes techniques auxquelles doivent répondre les établissements pharmaceutiques industriels et les établissements grossistes répartiteurs sont fixées par arrêté du ministre de la santé après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Sont fixées selon la même procédure, les normes techniques propres aux établissements de fabrication, de distribution et de vente des gaz médicaux.

### **Article 56**

La décision d'autorisation définitive d'ouverture de l'établissement pharmaceutique, est notifiée immédiatement au ministre de la santé, au conseil national de l'ordre des pharmaciens et au gouverneur de la province ou préfecture lieu d'implantation de l'établissement pharmaceutique.

## **Section III : De la procédure d'approbation des extensions, des modifications et/ou du transfert des locaux de fabrication et/ou de stockage**

### **Paragraphe 1 : Des extensions et des modifications**

#### **Article 57**

Conformément aux dispositions de [l'article 79 de la loi précitée n° 17-04](#), tout projet d'extension ou de modification des locaux, du ou des sites figurant dans l'autorisation définitive d'ouverture de l'établissement pharmaceutique doit, préalablement à sa réalisation, être déclaré au secrétariat général du gouvernement.

Toute autre modification affectant les éléments du dossier sur la base desquels l'autorisation définitive a été délivrée doit également être déclarée, préalablement à sa réalisation, au secrétariat général du gouvernement.

Dans les deux cas précités, la déclaration doit être accompagnée des pièces et documents justificatifs des modifications projetées.

#### **Article 58**

Le secrétaire général du gouvernement notifie son approbation à l'établissement pharmaceutique concerné dans un délai n'excédant pas 60 jours francs à compter de la date de réception de la déclaration sur la base de l'avis conforme du ministère de la santé.

Toutefois, ce délai est suspendu lorsqu'il doit être procédé à une inspection de l'établissement concerné ou lorsqu'il est demandé à ce dernier de compléter les éléments du dossier de déclaration. Dans ce cas, un nouveau délai de 30 jours court à partir de la date de réception des éléments demandés.

Le secrétaire général du gouvernement peut, conformément au troisième alinéa de [l'article 79 de la loi précitée n° 17-04](#) et dans le délai prescrit, s'opposer aux modifications proposées par décision motivée, après avis conforme du ministre de la santé.

#### **Article 59**

Le secrétaire général du gouvernement notifie sa décision d'approbation ou, le cas échéant, sa décision d'opposition au ministre de la santé et au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

### **Paragraphe 2 : Du transfert des locaux de fabrication et/ou de stockage**

## **Article 60**

Le transfert des locaux de fabrication et/ou de stockage en dehors du ou des sites figurant dans l'autorisation définitive d'ouverture ainsi que toute création de nouveau(x) sites par le même établissement pharmaceutique doivent faire l'objet d'une autorisation délivrée par le secrétaire général du gouvernement conformément aux dispositions des articles [75 et 76 de la loi n°17-04](#) précitée et des articles 45, 47, 49, 50, 51 et, le cas échéant 48, 52 et 53 du présent décret.

## **Section IV : Des remplacements**

### **Article 61**

En application des dispositions du 1er paragraphe de [l'article 127 de la loi précitée n° 17-04](#), le pharmacien responsable qui s'absente pour une durée de moins de trois mois doit adresser, au moins 15 jours avant la date prévue pour son absence, une déclaration au secrétaire général du gouvernement, au ministre de la santé et au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, accompagnée des documents justifiant que le pharmacien remplaçant remplit les conditions exigées audit paragraphe.

### **Article 62**

En application des dispositions du 2ème paragraphe de [l'article 127 de la loi précitée n° 17-04](#), le pharmacien responsable qui s'absente pour une durée supérieure à trois mois et n'excédant pas une année doit déposer, 60 jours au moins avant la date prévue pour son absence, une demande d'autorisation de remplacement au secrétaire général du gouvernement.

Cette demande doit être accompagnée des documents justifiant que le pharmacien remplaçant remplit les conditions exigées audit paragraphe.

### **Article 63**

En application des dispositions de l'article [l'article 129 de la loi précitée n° 17-04](#), le pharmacien responsable qui désire cesser définitivement ses activités est tenu de déposer, au moins 60 jours avant la date prévue pour la cessation de ses fonctions, une demande d'autorisation de remplacement auprès du secrétariat général du gouvernement, accompagnée des documents prévus aux points 1, 3 et 4 de l'article 52 ci-dessus se rapportant au pharmacien candidat au remplacement.

### **Article 64**

Le secrétaire général du gouvernement délivre, dans un délai ne dépassant pas 60 jours, les autorisations de remplacement, pour les cas prévus aux articles 62 et 63 ci-dessus, au vu du rapport d'enquête de l'inspection de la pharmacie et après avis conforme du ministre de la santé et avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

La décision d'autorisation est notifiée immédiatement au ministre de la santé et au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

### **Article 65**

En application des dispositions de l'article [l'article 128 de la loi précitée n° 17-04](#), le pharmacien délégué ou le pharmacien assistant qui s'absente pour une durée supérieure à un mois doit déposer, au moins 30 jours avant la date prévue pour son absence, une demande d'autorisation de remplacement auprès du secrétariat général du gouvernement.

Le secrétaire général du gouvernement délivre, dans un délai ne dépassant pas 30 jours, l'autorisation de remplacement au vu du rapport d'enquête de l'inspection de la pharmacie et après avis conforme du ministre de la santé et avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

La décision d'autorisation est notifiée immédiatement au ministre de la santé et au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

## **Chapitre V : Dispositions diverses et finales**

### **Article 66**

Conformément aux dispositions de [l'article 96 de la loi précitée n° 17-04](#), tout pharmacien, est tenu, après l'obtention de l'autorisation d'exercice, de s'inscrire, selon le cas, au tableau de l'ordre :

- du Conseil des Pharmaciens fabricants et répartiteurs en qualité de pharmacien responsable, de pharmacien délégué, de pharmacien assistant et de pharmacien directeur technique ou commercial, sur la base d'une attestation délivrée par l'établissement pharmaceutique d'embauche,

- ou du Conseil Régional des Pharmaciens d'Officine du lieu de son domicile professionnel, en qualité de pharmacien titulaire d'officine, de pharmacien associé en officine ou de pharmacien assistant en officine sur la base, selon le cas, de la décision de l'autorisation d'ouverture ou de transfert de l'officine ou d'une attestation délivrée par le pharmacien d'officine au pharmacien assistant salarié.

#### **Article 67**

Les règles de bonnes pratiques officinales visées à [l'article 31 de la loi n°17-04](#) précitée, sont fixées par arrêté du ministre de la santé après avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

#### **Article 68**

Les règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments, prévues à [l'article 20 de la loi n° 17-04](#) précitée, sont fixées par arrêté du ministre de la santé après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Sont fixées selon la même procédure, les règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution propres aux établissements de fabrication, de distribution et de vente des gaz médicaux ainsi que la liste des substances contaminantes nécessitant un traitement particulier prévue à [l'article 87 de la loi précitée n° 17-04](#).

#### **Article 69**

Conformément aux dispositions des articles 85 et 90 de la loi 17-04 précitée, la définition des fonctions techniques des directeurs techniques et des directeurs commerciaux des établissements pharmaceutiques est fixée par arrêté du ministre de la santé après avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

#### **Article 70**

On entend par administration, au sens des articles [118](#), 119, 120, 123(point 1, 2 et 3 paragraphe2) et 126 de la loi précitée 17-04, le ministère de la santé.

On entend par administration, au sens des articles [82](#), 83, 102, 123(dernier paragraphe), [139](#) et [149](#) de la loi précitée 17-04, le secrétaire général du gouvernement.

On entend par administration, au sens des articles 89, 97 (3ème alinéa) et 130 de la loi 17-04 précitée, le ministère de la santé et le secrétariat général du gouvernement.

#### **Article 71**

En application des dispositions de l'article [97](#) de la loi n° 17-04, le pharmacien autorisé à exercer la pharmacie à titre privé est tenu, dès sa nomination à un emploi public d'en informer sans délai, selon le cas, le secrétariat général du gouvernement ou le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, ayant délivré l'autorisation d'exercice.

#### **Article 72**

Sous réserve des dispositions de [l'article 159 de la loi n° 17-04](#) précitée, le présent décret prend effet à compter du trentième jour suivant le jour de sa publication au bulletin officiel.

Toutefois, les dossiers de demandes d'autorisation de création ou de transfert d'officines de pharmacie, de création d'établissements pharmaceutiques industriels ou grossistes répartiteurs, déposées auprès de l'autorité administrative locale compétente contre récépissé, avant la date d'effet du présent décret, ainsi que la délivrance des autorisations y afférentes demeurent soumis à la procédure d'instruction en vigueur avant ladite date.

#### **Article 73**

Le ministre de l'intérieur, le secrétaire général du gouvernement et le ministre de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au bulletin officiel.