

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

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.

BULLETIN OFFICIEL N° 5654-5 chaabane 1429 (7-8-2008)

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.

Arrêté :

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 normes techniques d'installation de salubrité et de surface relatives au local devant abriter une officine de pharmacie

Article 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.

Article 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 2ème alinéa dudit article.

Article 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 3ème alinéa de l'article 20 de la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale.

Article 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.

Article 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.

Article 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.

Article 8 : Toute officine de pharmacie doit pouvoir être reconnue 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

Article 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.

Article 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.

Article 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.



Pharmacies.ma

Article 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.

Article 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.

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

Article 15 : L'établissement pharmaceutique industriel doit disposer d'un équipement adapté à l'activité projetée.

Article 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

Article 17 : L'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur doit :

- être branché au réseau public d'approvisionnement en eau potable. A défaut le programme de réalisation de rétablissement 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.

Article 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.

Article 19 : L'aménagement des locaux doit tenir compte des spécificités des différents pôles d'activités liées au stockage et il la distribution.

Article 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.

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

Article 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.

Article 23 : Le présent arrêté sera publié au Bulletin Officiel.

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

YASMINA Badou