



FACULTAD DE FARMACIA

Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Legislación y Deontología Farmacéutica

**ESTUDIO Y ANÁLISIS JURÍDICO DE
LA LEY 17/04 RELATIVA AL
CÓDIGO DEL MEDICAMENTO Y DE
LA FARMACIA EN MARRUECOS**

TESIS DOCTORAL

NAJI ZIOUZI

Sevilla, febrero de 2020



FACULTAD DE FARMACIA

Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica

ESTUDIO Y ANÁLISIS DE LA LEY 17/04 RELATIVA AL CÓDIGO DEL MEDICAMENTO Y DE LA FARMACIA EN MARRUECOS

Sevilla, febrero de 2020

Vº Bº

El director

Dr. Esteban Moreno Toral

Profesor Titular.

Departamento de Farmacia
y Tecnología Farmacéutica

Universidad de Sevilla

AGRADECIMIENTOS

Al empezar este trabajo me dio la sensación de haberme metido en un denso bosque y cada vez que me adentraba en el mismo, me invadía una sensación de miedo a perderme dentro de esta inmensa jungla. Afortunadamente, los colores que fluían vivos y relucientes, así como el aire tan puro y cargado de oxígeno me animaron a seguir adelante en esta aventura.

Una vez terminado el trabajo, me di cuenta que sin el apoyo profesional y humano de la gente que me rodea, nunca hubiera contemplado aquellos colores y nunca hubiera experimentado aquella sensación de llenar mis pulmones con oxígeno tan puro. Por eso resulta necesario antes de empezar a comentar esta tesis agradecer a todas las personas que me han apoyado.

Un agradecimiento singular debo a mi tutor y director de tesis el profesor Esteban Moreno, por el tiempo dedicado y la paciencia empleada en la dirección de esta tesis, así como sus consejos y directrices que me han guiado a lo largo de esta experiencia académica y sin los cuales este trabajo nunca hubiera llegado a buen término.

Agradezco también, a la coordinadora del programa de Doctorado en Farmacia y presidenta de la comisión académica la profesora Josefa Álvarez por su inestimable disponibilidad y paciencia desde mis primeros pasos en el programa de Doctorado. La formación académica en el programa ha sido enriquecedora y me ha sido útil para la elaboración de esta tesis.

Gracias a mi hermana Fathia por ayudarme en la traducción de las normas jurídicas.

A mi familia, especialmente a mi mujer Sanae y mi hija Yasmine, por su paciencia y su comprensión.

A la memoria de mis padres Abdeslam y Aziza y mis dos hermanos Taoufik y Nouredine que en paz descansen.

A mis hermanas Latifa, Kamar, Fathia y Radia; y a mi hermano Abdellah por el apoyo que me han ofrecido a lo largo de mi vida.

Muchas gracias a todas y a todos.

RESUMEN

La memoria de esta tesis doctoral, que se expone a continuación, trata de analizar la Ley 17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia, considerada hoy en día como el texto legislativo de mayor importancia, y fuente principal, del Derecho Farmacéutico en Marruecos.

A través del estudio realizado se pretende detectar los puntos positivos y negativos de la Ley 17-04, norma que lleva más de una década en vigor. Destaca la coherencia y la armonía de dicha ley y la de sus textos reglamentarios de desarrollo, con respecto a los textos legislativos y reglamentarios anteriores que rigen el medicamento y la farmacia en Marruecos. Al mismo tiempo, recordaremos las principales enmiendas que han sido propuestas por las corporaciones farmacéuticas al proyecto de Ley 17-04, haciendo hincapié en aquellas que han sido rechazadas analizando si todavía siguen de actualidad.

Para llevar a cabo este estudio hemos recurrido en primer lugar a una recopilación y sistematización de datos: disposiciones jurídicas (textos legislativos y reglamentarios), jurisprudencia y doctrina. Luego hemos procedido al análisis de la situación actual y al estudio analítico y propuesta de posibles reformas instando a las autoridades competentes. Así, hemos tratado las distintas partes de la Ley 17-04 junto con sus correspondientes textos de aplicación, estudiando las disposiciones de sus artículos comparándolas con aquellas que figuraban en el Dahir de 1960 y al mismo tiempo relacionándolas con otras disposiciones que figuren en otros textos jurídicos vigentes relacionados con el medicamento y la farmacia, insistiendo sobre la cuestión de la armonía que debe existir entre todas las disposiciones de las diferentes normas jurídicas.

Entre los principales resultados de este estudio destacamos, sobre todo, que la Ley 17-04 supone un gran avance con respecto a la ley anterior de 1960. Sin embargo, la lentitud y la falta de publicación de los textos de aplicación del Código del Medicamento y de la Farmacia impiden la aplicación del mismo. Por otra parte, las atribuciones del Colegio de Farmacéuticos, tal y como vienen fijadas en la Ley 17-04, no se ajustan a las disposiciones del Dahir de 1976. Cabe señalar también, que siete artículos del Código del Medicamento y de la Farmacia hacen referencia al Dahir de 1922 de sustancias venenosas, cuestión que parece incongruente al tratarse de un texto muy obsoleto que no corresponde con el ejercicio profesional de la farmacia de hoy en día. Es preciso mencionar también que las principales

enmiendas, presentadas por las corporaciones farmacéuticas, al proyecto de Ley 17-04 han sido rechazadas por la administración, y por tanto están en vigor.

El estudio analítico y crítico que aquí se presenta podrá servir como base para argumentar y justificar las reivindicaciones de las corporaciones farmacéuticas de Marruecos que abogan por la reforma del sector farmacéutico y la instauración de un nuevo modelo de ejercicio profesional en el marco de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la International Pharmaceutical Federation (FIP). Por otra parte, este trabajo podrá servir también como base para futuros trabajos de investigación de Derecho Farmacéutico comparado entre las normas marroquíes y las de otros países próximos, como por ejemplo España.

ÍNDICE

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS Y METODOLOGÍA.....	4
RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	10
1. Condiciones para el ejercicio de la farmacia en el sector privado en Marruecos. Procedimientos de autorización y extinción de la misma.....	11
1.1. Condiciones para el ejercicio de la profesión farmacéutica en el sector privado en Marruecos.....	12
1.1.1. Condiciones generales.....	13
A) Para los marroquíes.....	13
B) Para los extranjeros.....	14
C) Condiciones comunes.....	16
1.1.2. Condiciones específicas a los farmacéuticos de los establecimientos farmacéuticos.....	20
1.2. Procedimientos de la autorización para el ejercicio de la profesión farmacéutica en el sector privado en Marruecos.....	21
1.2.1. Procedimientos de la autorización para el ejercicio de la profesión de farmacéutico a título privado por los marroquíes.....	21
1.2.2. Procedimiento de la autorización para el ejercicio de la profesión de farmacéutico a título privado por súbditos extranjeros.....	23
1.3. Extinción de la autorización.....	26
2. La oficina de farmacia (farmacia comunitaria).....	31
2.1. Introducción.....	32
2.2. Condiciones para la creación, la explotación de las oficinas de farmacia y para el traslado de las actividades profesionales.....	33
2.2.1. Creación de una oficina de farmacia.....	33
A) Creación y explotación de una oficina de farmacia a título individual.....	35

B) Creación y explotación de una oficina de farmacia en forma de sociedad.....	41
2.2.2. El traslado de las actividades profesionales.....	44
2.3. Instrucción de las solicitudes para la creación o el traslado de las actividades profesionales y procedimiento para el otorgamiento de la autorización.....	47
2.3.1. Recepción de las solicitudes para la autorización.....	47
2.3.2. Control de la conformidad del local destinado para alojar una oficina de farmacia a las normas técnicas.....	49
2.3.3. Expedición de las autorizaciones para la creación o la explotación de oficinas de farmacia o el traslado de las actividades profesionales.....	53
2.3.4. Autorización de las modificaciones referentes al local que aloja una oficina de farmacia.....	57
2.3.5. Notificación de la decisión de autorización a las autoridades gubernamentales y al Consejo del Orden de Farmacéuticos.....	58
2.3.6. Caso de denegación de la autorización por parte del gobernador y procedimiento de recurso de reposición.....	58
2.4. La fachada de una oficina de farmacia.....	59
2.5. Depósito de medicamentos (Botiquín rural).....	61
2.5.1. Procedimiento para la creación de un depósito de medicamentos (Botiquín rural).....	61
2.5.2. Procedimiento para el cierre de un depósito de medicamentos (Botiquín rural)...	64
3. De los depósitos o reservas de medicamentos en las clínicas y los establecimientos asimilados.....	65
3.1. Introducción.....	66
3.2. Definición de las clínicas y los establecimientos asimilados.....	66
3.3. Responsabilidad del farmacéutico responsable de la gestión del depósito de medicamentos en una clínica o de un establecimiento asimilado.....	69
3.4. Abastecimiento y dispensación de medicamentos en las clínicas y los establecimientos asimilados.....	71
4. De los establecimientos farmacéuticos.....	75
4.1. Introducción.....	76

4.2. Disposiciones comunes.....	76
4.2.1. De la autorización para la creación de los establecimientos farmacéuticos.....	76
4.2.1.1. La autorización previa.....	77
A) Presentación de solicitudes de autorización de aprobación previa.....	78
B) Instrucción de las solicitudes y la expedición de la autorización de aprobación previa.....	80
4.2.1.2. De la autorización definitiva.....	81
A) Presentación de solicitudes de autorización definitiva.....	81
B) Instrucción de las solicitudes y expedición de la autorización definitiva.....	83
4.2.1.3. Procedimiento de aprobación de extensiones, de modificaciones y/o de transferencia de locales de fabricación y/o de almacenamiento.....	84
A) De las extensiones y de las modificaciones.....	85
B) De la transferencia de los locales de fabricación y/o de almacenamiento.....	86
4.2.2. Reglas de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.....	87
4.3. Disposiciones particulares y normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos industriales.....	91
4.3.1. Disposiciones particulares a los establecimientos farmacéuticos industriales.....	91
4.3.2. Normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos industriales.....	95
4.4. Disposiciones particulares y normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores.....	97
4.4.1. Disposiciones particulares a los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores.....	97
4.4.2. Normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores.....	100
5. De las reglas de ejercicio de la profesión farmacéutica en Marruecos.....	102
5.1. Reglas comunes a las diferentes formas de ejercicio.....	103
5.1.1. La obligación de prestar auxilio a un enfermo en caso de peligro inmediato y la de respetar el secreto profesional (Artículos 103 y 104).....	103
5.1.2. Prohibición de los convenios ilícitos y de la venta ambulante (Artículos 105 y 107).....	106

5.1.3.	Incompatibilidad del ejercicio profesional de la farmacia junto con otras actividades profesionales.....	108
5.2.	Reglas relativas al ejercicio en la oficina de farmacia.....	110
5.2.1.	Ejercicio personal (Artículos 108 y 110) y posibilidad de recurrir a la asistencia de un auxiliar de farmacia (Artículo 109).....	111
5.2.2.	Horario de apertura y de cierre de las farmacias (Artículo 111).....	114
5.2.3.	Prohibición de la venta ambulante (Artículo 112) y limitaciones en cuanto a la solicitud y la realización de pedidos de medicamentos o productos farmacéuticos no medicamentosos por parte de los farmacéuticos (Artículo 115).....	118
5.2.4.	La obligación de someterse a las obligaciones contables de los comerciantes (Artículo 113) y a las disposiciones del libro V del Código de Comercio.....	120
5.3.	Reglas relativas al ejercicio en los establecimientos farmacéuticos.....	123
5.3.1.	Reglas referentes a los farmacéuticos responsables y los farmacéuticos delegados (Artículos: 116, 117, 118, 119 y 120).....	123
5.3.2.	Reglas referentes a los farmacéuticos adjuntos (Artículos 121 y 122).....	127
5.4.	Funciones de los directores técnicos y comerciales de los establecimientos farmacéuticos.....	128
5.4.1.	Funciones de los directores técnicos y de los directores comerciales de los establecimientos farmacéuticos industriales.....	128
5.4.2.	Funciones de los directores técnicos y de los directores comerciales de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores.....	130
5.5.	Reglas relativas a las sustituciones.....	131
5.5.1.	Modalidades de sustitución de un farmacéutico comunitario y de un farmacéutico gerente de una reserva (depósito) de medicamentos en una clínica (Artículos: 123, 124, 125 y 126).....	132
5.5.2.	Modalidades de sustitución de los farmacéuticos que ejercen en los establecimientos farmacéuticos (Artículos: 127, 128 y 129).....	136
6.	Del medicamento y de los productos farmacéuticos no medicamentosos.....	140
6.1.	Definiciones.....	141
6.1.1.	Medicamento.....	141

6.1.2.	Sustancias activas.....	147
6.1.3.	Productos farmacéuticos no medicamentosos.....	149
6.1.4.	Farmacopea.....	149
6.1.5.	Farmacovigilancia.....	151
6.1.6.	Otras definiciones que vienen en el Decreto n°2-14-841.....	152
6.2.	Disposiciones relativas a los medicamentos.....	153
6.2.1.	De la autorización de puesta en el mercado.....	153
6.2.1.1.	Condiciones para la obtención de la autorización de puesta en el mercado (Artículos 8 a 13).....	154
6.2.1.2.	Extinción de la autorización de puesta en el mercado (Artículos 14 y 15).....	156
6.2.1.3.	Medidas para facilitar el acceso al tratamiento por razones de salud pública (Artículo 16).....	158
6.2.1.4.	Precio de los medicamentos (Artículo 17).....	161
A)	Cronología histórica.....	161
B)	Reglamentación vigente.....	164
6.2.2.	Disposiciones relativas a la fabricación, a la importación, la exportación, a la venta al por mayor y a la distribución al por mayor de medicamentos.....	170
6.2.2.1.	Fabricación de medicamentos (Artículos: 18, 19, 20 y 21).....	170
6.2.2.2.	Importación de medicamentos (Artículos: 19, 22, 23 y 24).....	172
6.2.2.3.	Venta y distribución al por mayor de medicamentos (Artículos: 18,19, 25 y 26).....	175
6.2.2.4.	Excepciones otorgadas al Instituto Pasteur de Marruecos y al Centro Nacional de la Energía y de las Técnica Nucleares (Artículo 27 y 28).....	176
6.2.3.	Disposiciones relativas a la dispensación de medicamentos.....	179
6.2.3.1.	Definiciones (Artículo 29).....	179
6.2.3.2.	Actos reservados exclusivamente y otros designados a título accesorio a los farmacéuticos comunitarios (Artículo 30).....	183
6.2.3.3.	Normas relativas a la preparación de medicamentos (Artículos: 31, 32 y 33).....	185
6.2.3.4.	Control de la receta médica (Artículos: 34, 35, 36 y 37).....	187

6.2.4.	De la publicidad relativa a los medicamentos.....	190
6.2.4.1.	Definición (Artículo 38) y condiciones (Artículos: 39, 40, 43 y 45).....	191
6.2.4.2.	Publicidad dirigida al público (Artículos 41 y 42).....	193
6.2.4.3.	Publicidad dirigida a profesionales sanitarios (Artículo 44).....	195
6.2.4.4.	Agencias de información especializadas, representantes de laboratorios y regulación de muestras de medicamentos (Artículos: 46, 47, 48 y 49).....	196
6.2.5.	Reglas relativas a la conservación, transporte y distribución de medicamentos.....	199
6.2.5.1.	Antes de la publicación de la Ley 17-04.....	199
6.2.5.2.	Aportes de la Ley 17-04.....	200
6.2.5.3.	Marco jurídico referente a la gestión de desechos médicos y farmacéuticos en Marruecos.....	202
6.2.5.4.	Sanciones.....	204
6.3.	De los productos farmacéuticos no medicamentosos.....	206
6.3.1.	Disposiciones de los artículos 52, 53 y 54 de la Ley 17-04.....	207
6.3.2.	Circular Ministerial del Ministro de Sanidad nº 7 del 19 de febrero de 1977....	208
6.3.3.	Ley nº 84-12 relativa a los dispositivos médicos.....	210
6.3.3.1.	Capítulo primero: Disposiciones generales (desde el artículo 1 hasta el artículo 6).....	210
6.3.3.2.	Capítulo II: Disposiciones relativas a los establecimientos de fabricación, de importación, de exportación y de distribución de dispositivos médicos (desde el artículo 7 hasta el artículo 11).....	212
6.3.3.3.	Capítulo III: Disposiciones relativas a las condiciones de puesta en el mercado y de utilización de dispositivos médicos (desde el artículo 12 hasta el 35).....	214
6.3.3.4.	Capítulo IV: La comisión nacional consultativa de dispositivos médicos (artículos 36 y 37).....	220
6.3.3.5.	Capítulo V: Inspección y sanciones (desde el artículo 38 hasta el artículo 49).....	223
6.3.3.6.	Capítulo VI: Disposiciones finales (artículos: 50 y 51).....	226
7.	De la inspección de la farmacia.....	229
7.1.	Breve cronología de la evolución de la inspección de farmacia en Marruecos.....	230

7.2. Inspección de la farmacia según las disposiciones del Código del Medicamento y de la Farmacia.....	231
8. Disposiciones transitorias y penales.....	236
8.1. Ejercicio ilegal de la farmacia.....	237
8.2. Sanciones previstas en la Ley 17-04.....	238
8.3. Farmacia veterinaria.....	247
8.4. Disposiciones transitorias y finales (Artículos 132, 133 y 159).....	254
CONCLUSIONES.....	256
APÉNDICES.....	260
BIBLIOGRAFÍA	383

INTRODUCCIÓN

La profesión farmacéutica en Marruecos viene regulada y regida por un conjunto de normas legislativas y reglamentarias dispersas y diversas entre sí, cuya finalidad principal es proteger la salud pública y garantizar un ejercicio profesional idóneo y bien reglamentado. Entre los textos legislativos destaca la Ley 17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia considerada hoy en día como el texto legislativo de mayor envergadura y como fuente principal del Derecho Farmacéutico en Marruecos. Esta ley ha sido promulgada el 22 de noviembre de 2006 y publicada el 7 de diciembre del mismo año, después de años de gestación ya que desde principios de los años ochenta las corporaciones farmacéuticas no han parado de participar en la actualización y la adaptación del Dahir del 19 de febrero de 1960 a la realidad del ejercicio profesional en Marruecos y a la evolución que ha conocido la profesión farmacéutica a nivel mundial. El primer borrador de este texto legislativo se remonta al año 1993, y posteriormente han sido elaborados seis borradores más, pero no fue una prioridad para los gobiernos sucesivos de aquella época. Así, hasta el día en que la coyuntura internacional ha exigido la reforma, es cuando la última versión del borrador ha seguido su cauce legislativo para dar lugar al texto vigente que supone un gran avance con respecto a las disposiciones del texto anterior de 1960 que en realidad era una versión “marroquinizada” del Dahir del 12 de abril de 1916 reglamentando el ejercicio de las profesiones de médico, farmacéutico, dentista, herborista y comadrona.

Hasta la fecha de hoy, aparte de las publicaciones que aparecieron en revistas especializadas y que citaremos como referencias bibliográficas en esta tesis, el único libro dedicado a la Ley 17-04 ha sido publicado en 2007 y se trata precisamente de la obra de Rhaouti Mohamed, bajo el título: *Código del medicamento y de la farmacia: aproximación jurídica teórica y práctica*. A través de la cual el autor expuso las etapas que atravesó el proyecto de ley hasta su promulgación y publicación en el Boletín Oficial, además de presentar las distintas partes de dicho texto legislativo explicando y analizando el mismo. Sin embargo, en la fecha de publicación de dicho libro ningún texto reglamentario de la Ley 17-04 había sido promulgado todavía, además de que el periodo transcurrido entre la fecha de edición del libro y la entrada en vigor del Código del Medicamento y de la Farmacia no era suficiente para detectar las anomalías y los puntos negativos del mismo código después de casi un año de su aplicación. Luego en 2010, Mohamed Jamal Zniber y Rachid Es-Semmar, publicaron el libro

Où va la pharmacie au Maroc? Analyse d'une profession en crise, que en el primer apartado de su Capítulo II, el Código del Medicamento y de la Farmacia ha sido tratado de forma muy breve, haciendo una presentación sucinta del mismo destacando sus aportaciones y sus principales controversias, así como sus repercusiones a nivel industrial. No obstante, el análisis no ha sido realizado de manera detallada, además de no referirse a ningún texto reglamentario, aunque la fecha de publicación del libro era anterior a la promulgación del Decreto nº 2-07-1064 del 9 de julio de 2008 y a la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad nº 902-08 del 21 de julio del mismo año.

Cabe destacar también que posteriormente a estas publicaciones, nuevas leyes han sido promulgadas y publicadas, como es el caso de la Ley nº 84-12 relativa a los dispositivos médicos del 30 de agosto del 2013, cuyo artículo 51 deroga las disposiciones del Capítulo III del primer Título de la Ley 17-04. Y la Ley nº 49-16 relativa al arrendamiento de inmuebles o locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal del 18 de julio de 2016, cuyo artículo 38 deroga las disposiciones del Dahir de 1955 al cual el Código del Medicamento y de la Farmacia se ha referido en su artículo 61.

Por todo lo expuesto anteriormente, la tesis que se expone a continuación trata de completar los estudios citados anteriormente, a través de un estudio analítico jurídico más profundo del Código del Medicamento y de la Farmacia en Marruecos.

OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

OBJETIVOS:

Este estudio pretende como objetivo principal detectar los puntos fuertes y débiles de la Ley 17-04 después de más de una década vigente desde su entrada en vigor, destacando la coherencia y la armonía de dicha ley y la de sus textos de desarrollo con respecto a los demás textos legislativos y reglamentarios que rigen el medicamento y la farmacia en Marruecos. Sobre todo, el Dahir de 1922 reglamentando el comercio, la posesión, la venta y el uso de sustancias venenosas y el Dahir de 17 de diciembre de 1976 instituyendo el Colegio de los Farmacéuticos y su Decreto de aplicación del 1 de febrero de 1976, así como el Decreto nº 2-63-468 del 26 de diciembre de 1963, por el cual se aprueba y se aplica el Código de Deontología de los farmacéuticos. Y también otros textos legislativos como es el Código de Comercio; el Código de Obligaciones y Contratos; el Código Penal; la Ley nº 28-00 relativa a la gestión de desechos y a su eliminación; la Ley nº 21-80 relativa al ejercicio, a título privado, de la medicina, la cirugía y la farmacia veterinaria; la Ley nº 84-12 relativa a los dispositivos médicos y sus textos de aplicación; la Ley nº 49-16 relativa al arrendamiento de inmuebles o locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal del 18 de julio de 2016; etc.

Al mismo tiempo, analizar las principales enmiendas propuestas por las corporaciones farmacéuticas al proyecto de Ley 17-04, haciendo hincapié en aquellas que han sido rechazadas analizando si todavía siguen de actualidad.

Contrastar también los aportes del Código del Medicamento y de la Farmacia con respecto al Dahir del 19 de febrero de 1960, así como las limitaciones y los impedimentos para la aplicación de las disposiciones del mismo código. Haciendo hincapié en la cuestión de la adaptabilidad y del ajuste de dichas disposiciones a la realidad actual del ejercicio de la farmacia en Marruecos.

Con el fin de alcanzar estos objetivos, hemos centrado nuestro estudio a nivel de:

- 1) Las condiciones para el ejercicio de la farmacia en el sector privado en Marruecos y el procedimiento de autorización y extinción de la misma.
- 2) La farmacia comunitaria (definición, condiciones y procedimiento para la creación de farmacias y traslado de las actividades profesionales) y los botiquines rurales como excepción al principio de la gerencia personal de la oficina de farmacia por parte de los farmacéuticos comunitarios.

- 3) Los depósitos de medicamentos en las clínicas y los establecimientos asimilados (definición, responsabilidad del farmacéutico responsable, así como la trazabilidad y la dispensación de medicamentos en estos establecimientos sanitarios).
- 4) Los establecimientos farmacéuticos industriales y mayoristas repartidores (disposiciones comunes relativas a la creación y a las reglas de funcionamiento de estos establecimientos, así como las disposiciones y normas técnicas relativas a cada tipo de estos establecimientos de forma particular).
- 5) Las reglas de ejercicio de la farmacia en Marruecos entre la Ley 17-04 y el Código Deontológico de los Farmacéuticos (reglas comunes a todo tipo de ejercicio de la farmacia, aquellas relativas a la farmacia comunitaria y al ejercicio en los establecimientos farmacéuticos, así como las referentes a las sustituciones de los farmacéuticos, en caso de ausencia de los mismos por razones voluntarias o involuntarias).
- 6) El medicamento (definiciones y disposiciones relativas a los medicamentos que figuran en la Ley 17-04) y los productos farmacéuticos no medicamentosos (entre las disposiciones de la Ley 17-04, la Circular del Ministerio de Sanidad nº7 del 19 febrero de 1977 y las disposiciones de la Ley nº84-12).
- 7) La inspección de la farmacia (evolución cronológica de la inspección de la farmacia en Marruecos y análisis de las disposiciones relativas a la inspección que figuran en la Ley 17-04 comparándolas con aquellas que figuraban en el Dahir de 1960 y su Decreto Real nº257-66 del 16 de septiembre de 1966 que reglamentaba la inspección de la farmacia).
- 8) Régimen sancionador y disposiciones transitorias del Código del Medicamento y de la Farmacia, así como la evolución de la farmacia veterinaria en Marruecos y las disposiciones de la Ley nº21-80.

El estudio analítico y crítico que aquí se presenta, podrá servir como base para argumentar y justificar las reivindicaciones de las corporaciones farmacéuticas en Marruecos ante la administración. Por otra parte, podrá servir también como base para futuros trabajos de investigación de Derecho Farmacéutico comparado entre las normas marroquíes y las de otros países próximos, como por ejemplo España.

METODOLOGÍA:

La metodología seguida para el desarrollo de esta tesis, consiste en primer lugar en una recopilación, sistematización y traducción de datos (del francés y árabe al español). Concretamente de disposiciones jurídicas (textos legislativos y reglamentarios publicados en los Boletines Oficiales) que hemos sacado de la página web de la Secretaria General del Gobierno: www.sgg.gov.ma , así como las circulares que han sido publicadas en la página web del Ministerio de Sanidad: www.sante.gov.ma y la página web: www.pharmacie.ma (las referencias de todas estas normas jurídicas vienen recogidas en la lista bibliográfica de esta tesis), jurisprudencia (se trata de sentencias publicadas en la página web: www.mahakim.ma y la página del Ministerio de Justicia: www.justice.gov.ma) y doctrina (publicaciones relacionadas con el tema de investigación, cuya lista detallada viene recogida en la bibliografía utilizada al final de esta tesis). Luego a través de una explicación ordenada de las disposiciones de la Ley 17-04 y de sus textos de aplicación hemos procedido a la descripción, al análisis de la situación existente y a la crítica y propuesta de posibles reformas instando a las autoridades competentes.

Hemos recurrido al análisis e interpretación jurídica documental, basándonos en el análisis e interpretación de la norma jurídica dentro del entramado de relaciones en la que se integra, precisando sus interconexiones con otras normas jurídicas. Es decir que las disposiciones de los artículos de la Ley 17-04 van a ser analizadas e interpretadas dentro del contexto de la propia ley en su conjunto, destacando las interconexiones oportunas entre las disposiciones de los distintos artículos de la misma y también entre estas disposiciones y aquellas que figuran en sus textos reglamentarios de desarrollo. Así como las que vienen en otros textos legislativos y reglamentarios específicos de la propia profesión farmacéutica como es el caso del Código Deontológico de los Farmacéuticos, el Dahir de las sustancias venenosas de 1922, el Dahir de 17 de diciembre de 1976 instituyendo el Colegio de los Farmacéuticos, ...; y otros textos generales como es el caso del Código de Comercio, el Código de Obligaciones y Contratos, el Código Penal, la Ley nº 13-83 relativa a la represión de fraudes sobre las mercancías, la Ley nº 17-97 relativa a la protección de la propiedad intelectual, la Ley nº 131-08 que fija las medidas de protección del consumidor, la Ley marco nº 34-09 relativa al sistema sanitario y a la oferta de cuidados sanitarios, la Ley nº 84-12 relativa a los dispositivos médicos y sus textos de aplicación, la Ley nº 104-12 relativa a la libertad de precios y a la competencia, la Ley nº 12-01 relativa a los laboratorios privados de análisis clínicos, la Ley nº 131-13 relativa al ejercicio de medicina, la Ley nº 28-00

relativa a la gestión de desechos y a su eliminación, la Ley nº 21-80 relativa al ejercicio, a título privado, de la medicina, la cirugía y la farmacia veterinaria, la Ley nº49-16 relativa al arrendamiento de inmuebles o locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal del 18 de julio de 2016, el Decreto nº 2-01-333 del 21 de junio de 2001 relativo a las condiciones y al procedimiento para el otorgamiento de las convalidaciones de títulos de enseñanza superior, etc.

Con el fin de desentrañar el sentido, alcance y límites de algunas normas, hemos recurrido a veces a la interpretación del “espíritu de la ley” a través del método hermenéutico como método de investigación empírica cualitativa, válido en ciencias jurídicas cuando el centro de estudio lo constituyen normas jurídicas. Siendo un método que posibilita precisar el objetivo de la norma jurídica, valorar la correspondencia entre éste y lo que se declara, hacer inteligible su estructura, desvelar el sistema de relaciones que establece con el resto del entramado jurídico, comprender las motivaciones teleológicas de su creación y desentrañar el entorno histórico-cultural que le dio origen, haciendo inteligibles las razones que motivaron al legislador en el momento a concebir la norma y las circunstancias intervinientes durante los trabajos preparatorios de la misma. Por lo cual, resulta necesario tener en cuenta la variable gramatical, la teleológica, la histórica y la sistemática. A través de la variable gramatical se propone encontrar el sentido de una norma en el texto de la misma, al precisar el significado literal de un enunciado sobre la base de reglas semánticas (que se ocupan del sentido de las palabras comprendidas en el texto), sintácticas (que se ocupan de encontrar el sentido del enunciado completo) y pragmáticas vigentes. Así, con ayuda de las reglas gramaticales y el uso del lenguaje (que puede ser un lenguaje general empleado por los miembros de la comunidad o bien un lenguaje jurídico técnico específico), podemos averiguar el significado de los términos que componen una disposición normativa. En cuanto a la variable teleológica, consiste en exponer y analizar los propósitos y los fines que persigue la norma. Al aclarar los intereses que motivaron al legislador para promulgar la disposición normativa, podemos saber el objeto, motivo o fin de la misma. Mientras que la variable histórica se basa en los contextos anteriores susceptibles de influir en el entendimiento actual de la norma, al desentrañar el entorno histórico-cultural que le dio origen (por eso a veces hemos expuesto y analizado la evolución cronológica de la norma, así como las circunstancias intervinientes durante los trabajos preparatorios que le dieron origen). Mediante la variable sistemática, procuramos interpretar la norma atendiendo al conjunto de normas o sistema del que forma parte. Ya que, el sentido de una norma, en parte, viene determinado por su relación con otras normas.

Gracias a esta variable destacamos la coherencia entre las distintas normas de un sistema jurídico y al mismo tiempo detectamos las contradicciones que podrán existir entre las disposiciones de estas normas.

Así, hemos tratado las distintas partes del Código del Medicamento y de la Farmacia junto con sus correspondientes textos de aplicación en ocho Capítulos, analizando las disposiciones de sus artículos comparándolas con aquellas que figuraban en el Dahir de 1960 y al mismo tiempo relacionándolas con otras disposiciones que figuren en otros textos legislativos y reglamentarios vigentes relacionados con el medicamento y la farmacia, insistiendo sobre la cuestión de la armonía que debe existir entre todas las disposiciones de distintas normas jurídicas.

RESULTADOS Y DISCUSIONES

1. CONDICIONES PARA EL EJERCICIO DE LA FARMACIA EN EL SECTOR PRIVADO EN MARRUECOS. PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN Y EXTINCIÓN DE LA MISMA.

Con el fin de regular el ejercicio de la profesión farmacéutica en el sector privado en Marruecos, el legislador a través del Código del Medicamento y de la Farmacia, ha impuesto unas condiciones para dicho ejercicio, así como unas normas relativas a la obtención de la autorización y la extinción de la misma. A continuación, vamos a analizar estos requisitos en tres apartados.

1.1. CONDICIONES PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA EN EL SECTOR PRIVADO EN MARRUECOS:

Según el artículo 92 de la Ley nº 17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia, el ejercicio a título privado de la profesión de farmacéutico solo podrá ser efectuado bajo una de las formas siguientes:

- 1 Farmacéutico comunitario, ejerciendo a título individual o asociado o farmacéutico comunitario adjunto.
- 2 Farmacéutico responsable de la gestión de un depósito de medicamentos en una clínica.
- 3 Farmacéutico responsable o farmacéutico delegado o farmacéutico adjunto en un establecimiento farmacéutico.¹

Así, el Código del Medicamento y de la Farmacia ha añadido tres formas nuevas que no existían en el Dahir del 19 de febrero de 1960, que son: el farmacéutico comunitario adjunto, el farmacéutico responsable de la gestión de un depósito de medicamentos en una clínica y el farmacéutico adjunto en un establecimiento farmacéutico.

Para poder ejercer la farmacia en el sector privado bajo cualquiera de las formas de ejercicio previstas en el artículo 92, dada la gran responsabilidad que asume el farmacéutico en su ejercicio diario y con el afán de proteger la salud pública, el legislador ha exigido unas condiciones generales y otras específicas a los establecimientos farmacéuticos.

¹ Se entiende por establecimientos farmacéuticos, según el art. 74 de la Ley 17/04: los establecimientos farmacéuticos industriales y los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores.

1.1.1. CONDICIONES GENERALES:

Estas condiciones han sido tratadas en la sección primera del capítulo II, del Código del Medicamento y de la Farmacia, desde el artículo 93 hasta el artículo 98. Así, el ejercicio de la farmacia en el sector privado queda subordinado a la obtención de una autorización expedida a tal efecto por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos o bien por la administración según la nacionalidad del solicitante:

A) PARA LOS MARROQUÍES:

El artículo 93 de la Ley nº 17-04 estipula lo siguiente:

“El ejercicio a título privado de la profesión de farmacéutico, bajo cualquier forma que sea, está subordinado a la obtención de una autorización expedida a este efecto por el presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos a las personas que cumplan las siguientes condiciones:

- 1. tener la nacionalidad marroquí;*
- 2. poseer el título nacional de doctor en farmacia expedido por una facultad marroquí de medicina y farmacia o un título o diploma reconocido como equivalente conforme a la reglamentación en vigor;*
- 3. estar en situación legal respecto a la legislación relativa al servicio militar;*
- 4. no haber sido condenadas por hechos contrarios al honor, a la dignidad o a la probidad;*
- 5. no estar inscritas en un Consejo del Orden de Farmacéuticos extranjero.”*

Entre los puntos positivos del Código del Medicamento y de la Farmacia, es que el legislador ha dado al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos la competencia para expedir la autorización para el ejercicio de la farmacia en el sector privado para los marroquíes. Esta cuestión, ha sido siempre una de las reivindicaciones principales de la profesión. De hecho, entre las enmiendas propuestas por las corporaciones farmacéuticas al proyecto de Ley nº17-04 figura este punto, en el cual han coincidido tanto el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos como la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de

Marruecos, aunque hayan presentado sus enmiendas por separado. Así, en el proyecto de ley era la administración quien tenía la competencia para expedir la autorización, mientras que el Colegio de los Farmacéuticos iba a seguir desempeñando una función consultativa, tal y como venía en el Dahir de 1960.

B) PARA LOS EXTRANJEROS:

En el caso de los extranjeros el artículo 94 estipula:

“El ejercicio a título privado de la profesión de farmacéutico por extranjeros, bajo cualquier forma que sea, está subordinado a la obtención de una autorización expedida a este efecto por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos a las personas que cumplan las condiciones siguientes:

- 1. estar en situación regular con respecto a la legislación relativa a la entrada y a la estancia de los extranjeros en el Reino de Marruecos, a la emigración y la inmigración irregular;*
- 2. poseer el título de doctor en farmacia o un diploma o título que les permita ejercer la farmacia en el estado al que pertenezcan y que sea reconocido como equivalente al diploma nacional conforme a la reglamentación en vigor;*
- 3. Ser súbditas de un estado que haya concluido con Marruecos un acuerdo por el cual los farmacéuticos súbditos de un estado puedan instalarse en el territorio del otro estado para ejercer la profesión de farmacéutico, o bien súbditas extranjeras cónyuges de ciudadanos marroquíes;*
- 4. no haber sido condenadas en Marruecos o en su país de origen o en todo otro país, por hechos contrarios al honor, a la dignidad o a la probidad;*
- 5. no estar inscritas en un Consejo del Orden de Farmacéuticos extranjero.”*

Si nos fijamos en las disposiciones de este artículo, salta a la vista que el legislador ha seguido las mismas normas que figuran en el artículo 11 de la Ley nº 10-94 referente al ejercicio de la medicina². Sin embargo, no ha tomado en cuenta la enmienda propuesta por las corporaciones farmacéuticas a este artículo, a través de la cual pedían que la autorización para el ejercicio de la profesión por

² Dahir nº 1-96-123 del 5 de rabii II de 1417 (21 de agosto de 1996), por el que se promulga la Ley nº10-94 referente al ejercicio de la medicina. B.O nº 4432 del 9 de regeb 1417 (21 de noviembre de 1996).

los extranjeros sea también otorgada por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

De todas formas, el artículo 94 ha puesto fin a un vacío legal existente, ante la ausencia de un principio jurídico generalizado que podrá ser aplicado a todo extranjero que quiera ejercer la farmacia en Marruecos.

Hasta el año 2004 la Secretaría General de Gobierno, siempre y cuando se trataba de solicitudes de autorización para el ejercicio de profesiones sanitarias por los extranjeros, consultaba con una comisión compuesta de representantes de los Colegios profesionales, de representantes del Ministerio del Interior, del Ministerio de la Sanidad, del Ministerio de Asuntos Exteriores y del Director de las Profesiones Reglamentadas de la propia Secretaría General de Gobierno. Cada una de las partes consultadas daba su opinión y por razones de seguridad, la opinión del Ministerio del Interior era la más tomada en cuenta. En cuanto al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, en ausencia de un texto legislativo nacional, basaba su opinión en el principio de la reciprocidad y otros principios del Derecho comparado, ya que el Dahir del 19 de febrero de 1960 no fijó normas definidas ni reglas objetivas, como la condición de ser cónyuge de un ciudadano marroquí o de tener hijos con el mismo, etc. Aquí precisamente hay que recordar, la avalancha de farmacéuticos libaneses que huían de la guerra civil del Líbano a principios de los años ochenta, así como la de los egipcios que ha tenido lugar en la misma época, debido a la falta de oportunidades para abrir una oficina de farmacia en su país. Ambos extranjeros querían instalarse en Marruecos y abrir su oficina de farmacia. Ante esta situación que amenazaba y limitaba las posibilidades para la creación de farmacias por futuros farmacéuticos marroquíes, el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos decidió rechazar todas las solicitudes presentadas por farmacéuticos extranjeros con el fin de crear una oficina de farmacia en Marruecos, salvo si el solicitante es cónyuge de un ciudadano marroquí y que haya tenido con él por lo menos dos años de vida matrimonial. Estas decisiones han sido aplicadas sistemáticamente por la Secretaría General de Gobierno.³

³ Zniber, Mouhamed Jamal y Es-semmar, Rachid, *Où va la pharmacie au Maroc? Analyse d'une profession en crise*, Casablanca, Empreintes Edition Collection Médecines Sciences et Santé, 2010, p.41.

C) CONDICIONES COMUNES:

Existen unas condiciones comunes entre los marroquíes y los extranjeros que son:

- El título,
- Que la persona no haya sido condenada por hechos contrarios al honor, a la dignidad y a la probidad,
- Y de no estar colegiada en un Colegio de Farmacéuticos extranjero.

En cuanto a esta última condición, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos no estaba de acuerdo y quería eliminarla, ya que el hecho de colegiarse en un Colegio de Farmacéuticos extranjero no significa automáticamente que la persona está ejerciendo efectivamente en este país, mientras que el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos no presentó ninguna enmienda al respecto. Se comprobó que había farmacéuticos que ejercían efectivamente en Francia y que habían dejado su oficina de farmacia abierta en Marruecos, por lo cual han tenido que comparecer ante el consejo disciplinario.⁴

Y como la profesión farmacéutica es una profesión sanitaria por excelencia, el legislador ha exigido para el ejercicio de la misma, además de la competencia científica, unas garantías morales. Así el futuro farmacéutico debe presentar unas cualidades de dignidad, de honor y de probidad. Por tanto, no debe haber sido condenado por hechos contrarios a dichas cualidades. Aquí, precisamente, hay que subrayar que el artículo 19 del Dahir de 1960 ha sido más preciso al estipular que el solicitante de la autorización para el ejercicio de la farmacia, no debe haber sido condenado por ninguna pena infamante, correccional por falso, robo, estafa, proxenetismo o criminalidad, incluso ha enunciado los artículos del Código Penal referentes a estos crímenes o delitos.

Pero la condición principal que debe cumplir todo farmacéutico para obtener la autorización para el ejercicio de la farmacia en Marruecos, es la de poseer el título de doctor en farmacia expedido por una Facultad marroquí de Medicina y Farmacia, o bien un título o diploma reconocido como equivalente conforme a la reglamentación en vigor. Cabe recordar aquí que, el Dahir del 19 de febrero de 1960 en su artículo primero, ha sido flexible al no exigir la convalidación del

⁴ Rhaouti, Mohamed, *Código del medicamento y de la farmacia aproximación jurídica teórica y práctica*, «s.l.», al bidawi, 2007, p.302.

título, pues tenía que tomar en cuenta la realidad del país en aquella época. De hecho, en la zona que estaba bajo el protectorado francés existía el título oficial francés, en cuanto a la zona española, la licenciatura en farmacia, mientras en la zona internacional de Tánger todos los títulos eran admitidos. Por tanto, el Dahir de 1960 debía integrar todos estos títulos, al ser el Dahir de la unidad nacional por excelencia. Sin olvidar que en aquella época se permitía todavía la existencia de una categoría de farmacéuticos «tolerados» que no poseían el título de farmacéutico y que han sido autorizados para ejercer la farmacia en virtud de las disposiciones del Dahir del 27 de abril de 1914, relativo al ejercicio de la farmacia en Marruecos. Se trata de unos mancebos inmigrantes que hayan ejercido en Marruecos (Protectorado francés) antes del 19 de septiembre de 1913, después de superar un examen teórico y práctico obligatorio, delante de un tribunal, además de cumplir las otras condiciones exigidas por el mismo Dahir. Y con el fin de evitar todo tipo de confusión, dicha clase de farmacéuticos deberían anunciar de forma aparente en la fachada de su oficina de farmacia el certificado de capacidad de farmacéutico «tolerado», indicando claramente la categoría a la cual pertenezcan.⁵

Lógicamente, las convalidaciones de los títulos extranjeros deberían de haber empezado a aplicarse a partir de la creación de la carrera de farmacia en la Facultad de Medicina y Farmacia de Rabat,⁶ al ser la primera de su género en Marruecos y que fue creada a raíz del Decreto N° 2-85-144 del 3 de agosto de 1987 o bien a partir de la formación de la primera promoción, cosa que no ha sucedido. Desde entonces y sobre todo con la avalancha de los farmacéuticos que realizaron sus estudios en los países del Este en los años noventa del siglo pasado, las corporaciones farmacéuticas no han parado de reivindicar la convalidación de los títulos de estudios de farmacia obtenidos en el extranjero al título nacional al ser el título de referencia. Así, el 21 de junio del 2001 ha sido promulgado el Decreto referente a las convalidaciones de los títulos que anteriormente estaban reguladas por el Dahir n° 1-59-072 del 21 de julio de 1959, dicho Decreto está compuesto de 13 artículos.⁷ Y según su tercer artículo, las convalidaciones serán emitidas por Orden Ministerial de la autoridad gubernamental encargada de la enseñanza superior, después de consultar la opinión de las comisiones

⁵ Rouyre, M., *Code des professions libérales*, Rabat, Imprimerie officielle Protectorat de la République Française au Maroc Gouvernement Chérifien, 1954, p.123.

⁶ La Facultad de Medicina y Farmacia de Rabat fue fundada el 16 de octubre de 1962, pero hasta 1987 es cuando la carrera de farmacia ha sido implantada en el seno de la misma.

⁷ Decreto n° 2-01-333 del 28 de rabii II de 1422 (21 de junio de 2001) relativo a las condiciones y al procedimiento para el otorgamiento de las convalidaciones de títulos de enseñanza superior. B.O n°4914-13 de rabii II de 1422 (5-7-2001), p.677.

competentes fijadas por el mismo Decreto. Esta ley fue votada en el parlamento con la condición de que su entrada en vigor será para el 1 de enero del 2006. Así, la profesión tuvo que esperar con paciencia la llegada de esta fecha. Pero desafortunadamente su decepción fue total a la hora de la aplicación del Decreto, que en virtud de su artículo sexto, cuando la comisión sectorial, que en este caso sería la comisión de ciencias de la salud, después de examinar y evaluar los estudios realizados en la carrera basándose en los documentos ofrecidos por el solicitante, estima que la formación seguida es insuficiente o incompatible para que le permita proponer una convalidación con un título nacional, podrá subordinar el otorgamiento de la convalidación bajo una o más de las condiciones siguientes: que el solicitante debe completar su formación académica aprobando las asignaturas o créditos que le faltan, efectuar y validar una o varias prácticas, superar unos exámenes de evaluación de conocimientos y de aptitudes o unos test, pasar una entrevista ante una comisión compuesta de especialistas. De hecho, la comisión sectorial ha optado por someter a los titulados de los países del Este a un examen de evaluación, ya que, ante el número elevado de solicitantes provenientes de estos países, la Facultad de Medicina y Farmacia de Rabat al ser la única en el país donde existía la carrera de farmacia en aquella época, era incapaz de garantizarles una formación académica complementaria para que sus títulos fueran convalidados con el título nacional. Como respuesta a esta medida, los titulados de los países del Este boicotearon el primer examen cuya convocatoria fue para el día 25 de enero del 2007.⁸ Incluso el ex presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, el Sr. Salahedine Karim el Alaoui en una declaración suya a la prensa nacional ha afirmado que los estudios para la obtención del título de farmacéutico en Marruecos duran 4 años, por tanto el título no está reconocido por la F.I.P “International Pharmaceutical Federation”.⁹ Una declaración irresponsable por parte del presidente del Colegio de Farmacéuticos, ya que el mismo presidente forma parte de la comisión sectorial de ciencias de la salud en virtud del artículo 6 de la Orden Ministerial del Ministro de Enseñanza Superior del 17 de febrero de 2003¹⁰. La única explicación que se podrá dar a tal declaración, es que el Sr Salahedine, en plena precampaña electoral del Colegio, estaba buscando votos de los farmacéuticos que hayan realizado sus estudios en los países del Este.

⁸ La vie éco 16/02/2007.

⁹ Aujourd'hui le Maroc 23 de enero de 2007.

¹⁰ Orden del Ministro de Enseñanza Superior de la Formación de Cuadros y de la Investigación Científica n° 370-03 del 15 hija de 1423 (17 de febrero de 2003) tomada para la aplicación del Decreto n° 2-01-333 del 28 de rabii II de 1422 (21 de junio de 2001) relativo a las condiciones y al procedimiento para el otorgamiento de las convalidaciones de títulos de enseñanza superior. B.O n°5122 del 3/7/2003. p.728.

Con la politización de este asunto, la convalidación de los títulos que en su origen era un asunto puramente técnico se ha convertido en un asunto social. Por lo cual, el Ministro de Enseñanza Superior en contra de la voluntad de la comisión sectorial cedió ante las protestas de los titulados de los países del Este. Al final estos últimos podrán obtener la convalidación de sus títulos solo por realizar seis meses de prácticas en una oficina de farmacia en Marruecos. Cosa que parece incongruente, porque lo mínimo que se podrá pedir a nuestros responsables es un poco de respeto a nuestro país y a la soberanía científica del mismo, un poco de respeto a esta noble profesión, y un poco de respeto a la salud de nuestra población. De hecho ¿cómo se podrá compensar un año de estudios por un mes de prácticas? Y ¿cómo una carrera universitaria tan seria, completa y consistente podrá ser compensada por seis meses de prácticas? Con razón los profesores de la Facultad de Medicina y Farmacia de Rabat han sido los más indignados por esta medida que han rechazado rotundamente.

Lo que hay que dejar bien claro, es que, a la hora de exigir unas condiciones y unos procedimientos objetivos para la convalidación del título, no se pretende poner obstáculos o trabas delante de los solicitantes que hayan realizado sus estudios en los países del Este. Si no al contrario, se trata del derecho a la igualdad de oportunidades para todos, que el Estado debe velar para garantizarlo, tal y como figura en el último párrafo del artículo 35 de la Constitución del Reino de Marruecos del 29 de julio del 2011.¹¹

¹¹ Dahir n°1-11-91 del 27 de chaabane de 1432 (29 de julio de 2011) por el que se promulga el texto de la Constitución. B.O. n°5946bis del 30 de julio de 2011, p.1902.

1.1.2.CONDICIONES ESPECÍFICAS A LOS FARMACÉUTICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:

Debido al tipo de responsabilidad asumida por los farmacéuticos de los establecimientos farmacéuticos y con el fin de garantizar la seguridad, la calidad de fabricación y distribución al por mayor de los medicamentos, el legislador ha exigido a estos farmacéuticos además de las condiciones generales vistas anteriormente, unas condiciones específicas a los mismos (Sección segunda del segundo Capítulo de la Ley nº 17-04, los artículos 99, 100 y 101).

Así, los farmacéuticos responsables y los farmacéuticos delegados de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores, deben justificar que hayan tenido una experiencia práctica de un año por lo menos en calidad de farmacéutico adjunto en uno o varios establecimientos farmacéuticos o de dos años en calidad de farmacéutico comunitario (artículo 99).

Por otra parte, los farmacéuticos responsables de los establecimientos farmacéuticos industriales deben poseer un título de especialidad farmacéutica, opción «farmacia industrial», expedido por una Facultad marroquí de Medicina y Farmacia o un título o diploma reconocido como equivalente conforme a la reglamentación en vigor. Y en caso de no poseer uno de estos títulos o diplomas, dichos farmacéuticos deben justificar que hayan tenido una experiencia mínima de tres años de ejercicio en calidad de farmacéutico adjunto o de farmacéutico delegado en un establecimiento farmacéutico industrial (1º y 2º párrafo del artículo 100).

En cuanto a Los farmacéuticos delegados de los establecimientos farmacéuticos industriales, deben justificar que hayan tenido una experiencia profesional de un año por lo menos en calidad de farmacéutico adjunto en uno o varios establecimientos farmacéuticos industriales (3º párrafo del artículo 100).

Cabe destacar también, que el farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico industrial o de un establecimiento farmacéutico mayorista repartidor, que explota y posee medicamentos o productos que contengan radioelementos artificiales, debe estar cualificado en la materia o bien contar con la asistencia de una persona competente que tenga esta cualificación (artículo 101).

1.2. PROCEDIMIENTOS DE LA AUTORIZACIÓN PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA EN EL SECTOR PRIVADO EN MARRUECOS:

Según el artículo 95 del Código del Medicamento y de la Farmacia, los documentos constituyentes del dossier de solicitud de la autorización para el ejercicio de la farmacia y las modalidades para depositarlo, así como los plazos para la expedición de la autorización, serán definidas por vía reglamentaria.

Así, el Decreto nº 2-07-1064 del 5 de regeb (9 de julio de 2008) relativo al ejercicio de la farmacia, a la creación y a la apertura de las oficinas de farmacia y de los establecimientos farmacéuticos, ha dedicado el capítulo primero (del artículo 1 hasta el 6) a la autorización para el ejercicio de la farmacia en el sector privado por los marroquíes y el segundo capítulo (del artículo 7 hasta el 9) al caso de los extranjeros.

1.2.1. PROCEDIMIENTOS DE LA AUTORIZACIÓN PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN DE FARMACÉUTICO A TÍTULO PRIVADO POR LOS MARROQUÍES:

Para la aplicación del artículo 93 de la Ley 17-04, todo farmacéutico marroquí que quiera ejercer su profesión a título privado deberá presentar una solicitud de autorización a este efecto ante el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, que le entregará un resguardo (artículo primero del Decreto nº 2-07-1064).

Conforme a las disposiciones del segundo artículo del Decreto citado anteriormente, dicha solicitud debe figurar en un formulario fijado y expedido a este efecto por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, y debe ser acompañada de tres ejemplares de los documentos siguientes:

- 1- La copia certificada conforme al original del título de doctor en farmacia expedido por una de las facultades de Medicina y Farmacia marroquíes o, en caso de no poseerlo, del certificado provisional del título o de un diploma o título de una facultad o de un establecimiento universitario extranjero, reconocido equivalente conforme a la reglamentación en vigor;
- 2- La copia certificada conforme al original del carné de identidad nacional;
- 3- El boletín nº3 del registro de antecedentes penales, expedido desde hace menos de 3 meses, o cualquier otro documento oficial equivalente;
- 4- La declaración de honor del solicitante, debidamente legalizada, certificando que no está inscrito en un Consejo del Orden de Farmacéuticos extranjero o de una copia del documento de baja de dicho consejo;
- 5- Para el solicitante que haya ejercido anteriormente en el seno de la administración pública o de un establecimiento público, la decisión de baja en el ejercicio como funcionario público o cualquier certificado que justifique el cese de forma regular de las actividades del interesado, expedido por el servicio en el que trabajaba;
- 6- La foto de identidad del solicitante.

Conforme a las disposiciones del Decreto nº 2-01-333 del 21 de junio del 2001, relativo a las condiciones y los procedimientos de otorgamiento de convalidaciones de títulos de enseñanza superior y a su Orden de aplicación nº370-03 del 17 de febrero del 2003, el único organismo habilitado para reconocer la convalidación de todo título o diploma de estudios de farmacia expedido por una universidad extranjera, es el departamento ministerial encargado de la enseñanza superior. Por lo cual, toda persona que quiera ejercer la profesión farmacéutica en el sector privado y que tenga un título o diploma extranjero, su solicitud debe ir acompañada con una copia de la Orden de convalidación publicada en el Boletín Oficial, y en su caso con un certificado debidamente expedido por la autoridad competente, acreditando la validación y la homologación de las prácticas efectuadas.

Antes de expedir la autorización, el presidente del Consejo Nacional procede a la verificación de la autenticidad del título expedido en Marruecos o en el extranjero.

Cuando se trate de verificar la autenticidad de un título nacional, el presidente del consejo remitirá el asunto en un plazo que no sobrepase los 15 días al establecimiento universitario que expidió dicho título.

Cuando sea necesario verificar la autenticidad de un título expedido por una facultad o un establecimiento universitario extranjero, el presidente del Consejo Nacional remitirá el asunto, en un plazo que no sobrepase los 15 días, al Ministerio encargado de los Asuntos Exteriores que procederá a las diligencias necesarias (artículo 3 Decreto nº 2-07-1064).

El presidente del Consejo Nacional debe tomar su decisión, en un plazo máximo de 30 días a partir de la fecha de recepción de la respuesta relativa a la autenticación del título. Se concederá la autorización en virtud de la ley y la vista del dossier completo y de la autenticidad del título expedido en Marruecos o en el extranjero (ver modelos de decisiones de autorización nº1 y 2, en el apéndice 1).

Toda denegación de la autorización debe ser motivada y notificada por escrito a la dirección declarada por el farmacéutico solicitante (artículo 4 del mismo Decreto).

Por otra parte, el otorgamiento de la autorización para el ejercicio de la profesión de farmacéutico a título privado, no dará lugar a ninguna remuneración (artículo 5).

Las decisiones de autorización tomadas por el presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, serán notificadas inmediatamente al Ministro de Sanidad y al Secretario General del Gobierno (artículo 6). Pues según el guía de procedimientos administrativos relativos a la expedición de las autorizaciones para el ejercicio de la farmacia y la apertura de las oficinas de farmacia y de los establecimientos farmacéuticos, adjunto a la Circular del Secretario General del Gobierno nº5/2008 del 7 de octubre de 2008, la autorización debe ser notificada el día siguiente de su expedición.

1.2.2. PROCEDIMIENTOS DE LA AUTORIZACIÓN PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN DE FARMACÉUTICO A TÍTULO PRIVADO POR SÚBDITOS EXTRANJEROS:

Según el artículo 7 del Decreto nº 2-07-1064, el Secretario General del Gobierno expedirá la autorización para el ejercicio a título privado de la profesión de farmacéutico por súbditos extranjeros, prevista en el artículo 94 de la Ley nº17-

04, después de consultar la opinión del Ministro de Sanidad y del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

A este efecto, el interesado debe presentar una solicitud de autorización ante la Secretaría General del Gobierno, que le entregará un resguardo. La misma solicitud debe figurar en un formulario fijado y expedido por dicho departamento, y debe ser acompañada de tres ejemplares de los documentos siguientes:

- 1- La copia certificada conforme al original del certificado de nacionalidad;
- 2- La copia certificada conforme al original del título de residencia en el territorio marroquí, previsto en el artículo 5 de la Ley nº 02-03 relativa a la entrada y a la estancia de los extranjeros en el Reino de Marruecos, a la emigración y la inmigración irregular o en caso de no poseerlo, del resguardo de haber presentado la solicitud de dicho título;
- 3- La copia certificada conforme al original de la partida de matrimonio con una persona de nacionalidad marroquí, o en su caso, del libro de familia, cuando el candidato no es súbdito de un país que haya concluido con Marruecos un acuerdo, por el cual los farmacéuticos súbditos de un estado puedan instalarse en el territorio del otro estado para ejercer su profesión;
- 4- La copia certificada conforme al original del título de doctor en farmacia o de un diploma o título que les permita ejercer la farmacia en el estado al que pertenezcan y que sea reconocido como equivalente al diploma nacional conforme a la reglamentación en vigor;
- 5- El extracto del registro de antecedentes penales, expedido desde hace menos de 3 meses, o cualquier otro documento oficial equivalente;
- 6- La declaración de honor del solicitante, debidamente legalizada, certificando que no está inscrito en un Consejo del Orden de Farmacéuticos extranjero o una copia del documento de baja de dicho consejo;
- 7- Para el solicitante que haya ejercido anteriormente en el seno de la administración pública o de un establecimiento público, la decisión de baja en el ejercicio como funcionario público o cualquier certificado que justifique el cese de forma regular de las actividades del interesado, expedido por el servicio en el que trabajaba;
- 8- La foto de identidad del solicitante.

En este caso y conforme con las disposiciones del artículo 8 del Decreto nº 2-07-1064, es el Secretario General del Gobierno quien expedirá la autorización para el ejercicio de la profesión, bajo reserva del cumplimiento y respeto de las

disposiciones de la Ley nº02-03 citada anteriormente y después de la verificación de la autenticidad del título. El Secretario General del Gobierno procederá a la verificación de la autenticidad del título, siguiendo los mismos procedimientos y trámites realizados por el presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos citados en el apartado anterior.

Las decisiones de autorización tomadas por el Secretario General del Gobierno, serán notificadas inmediatamente al Ministro de Sanidad y al presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos (artículo 9).

Conforme a las disposiciones del artículo 96 de la Ley nº17-04 y del artículo 66 del Decreto nº 2-07-1064 citado anteriormente, a partir de la obtención de la autorización y antes de cumplir cualquier acto ligado a su profesión, todo farmacéutico, sea marroquí o extranjero, debe solicitar su inscripción (colegiación), según el caso, en la lista del Consejo del Orden de Farmacéuticos al cual pertenece. Esta inscripción es de derecho, en base a la expedición de la autorización para el ejercicio y después del pago del importe de la cuota de afiliación al Consejo del Orden.

Además, el interesado deberá presentar posteriormente, según el caso, uno de los documentos siguientes:

1. Un certificado expedido por el establecimiento farmacéutico que le ha contratado como farmacéutico responsable, farmacéutico delegado, farmacéutico adjunto, farmacéutico director técnico o farmacéutico director comercial;
2. Una copia de la decisión de la autorización de creación, de explotación o de traslado de las actividades profesionales, si el farmacéutico es propietario de una oficina de farmacia o farmacéutico asociado (en caso de una sociedad) en una farmacia;
3. Un certificado expedido por el farmacéutico propietario, en caso de que se trate de un farmacéutico adjunto asalariado.

Tal y como viene en el artículo 3 del Dahir del 19 de febrero de 1960, el artículo 98 del Código del Medicamento y de la Farmacia estipula: *“La lista de los farmacéuticos autorizados para ejercer a título privado será publicada cada año en el << Boletín Oficial >>.”*

1.3. EXTINCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

El artículo 102 de la Ley 17/04 estipula: *“La autorización para el ejercicio de la profesión farmacéutica será retirada al farmacéutico según el caso, por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos o por la administración después:*

- 1- de una condena penal o civil definitiva incurrida por hechos perjudiciales para la salud del prójimo o por infracción a las disposiciones de la presente ley y de los textos tomados para su aplicación o las disposiciones legislativas relativas a las sustancias venenosas.*
- 2- de una sanción disciplinaria de expulsión que es definitiva.*

Según el caso, esta extinción o cese de la autorización es dictada de forma temporal o definitiva.

La autorización para el ejercicio de la farmacia podrá ser retirada también en el caso de una condena por hechos análogos a aquellos mencionados más arriba cometidos antes de la expedición de dicha autorización pero que haya sido conocida posteriormente.”

El legislador a través del primer párrafo del artículo 102, ha fijado las partes legalmente competentes para retirar al farmacéutico la autorización para el ejercicio de la farmacia en Marruecos. Se trata de una de las siguientes partes según el caso: la administración (Secretaría General del Gobierno, según el artículo 70 del Decreto n° 2-07-1064) y el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Lo lógico era que el único organismo habilitado para retirar la autorización sería el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, de hecho, era una de las enmiendas propuestas por nuestras corporaciones farmacéuticas al proyecto de Ley n°17-04. Ya que la parte quien otorgó la autorización para el ejercicio de la profesión debe ser la misma quien la retiraría. Por lo cual, según la nacionalidad del farmacéutico es el Secretario General del Gobierno quien retiraría la autorización en el caso de un farmacéutico extranjero, y si se tratase de un farmacéutico de nacionalidad marroquí sería el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos. Y con el fin de evitar todo tipo de abuso de poder por parte del organismo que retiró la autorización, todo farmacéutico al cual se le ha retirado la

autorización podrá recurrir al tribunal competente, que en este caso sería el tribunal administrativo, al tratarse de una decisión administrativa. Aunque el artículo 47 del Dahir del 17 de diciembre de 1976 que regula el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos estipula: *“Las decisiones disciplinarias, tomadas en última instancia por el Consejo Nacional del Orden, no pueden ser recurridas salvo ante el tribunal supremo en las condiciones previstas por los artículos 353 y según el Dahir con rango de ley N° 1-74-447 del 11 Ramadán 1394 (28 de septiembre de 1974) aprobando el texto del Código de Procedimiento Civil.”* Actualmente y después de la creación de los tribunales administrativos, todos los recursos a las decisiones del Colegio de Farmacéuticos son llevados ante dichos tribunales. Cabe recordar que, los tribunales administrativos han sido creados en Marruecos el 10 de septiembre de 1993, bajo presión del movimiento de derechos humanos y de las presiones internacionales, con el fin de obligar la administración a respetar la ley, sometiendo las decisiones de la misma al control de la jurisdicción contencioso administrativa.¹² Lo extraño es que el tribunal administrativo de primera instancia de Oujda dictó una sentencia bajo n°2000/50, Expediente n°99/133 con fecha de 08/03/2000, en la cual estimó su incompetencia objetiva para tratar el asunto, al tratarse de una decisión disciplinaria tomada por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos en última instancia que solo podrá ser recurrida ante el tribunal supremo, basándose en el artículo 47 del Dahir del 17/12/1976. Luego encontramos otra sentencia posterior a la mencionada anteriormente dictada por el mismo tribunal, Expediente n° 03/47, a través de la cual se consideró competente para tratar un asunto parecido (decisión disciplinaria tomada por el Colegio en última instancia).

Actualmente, incluso cuando se trate de una sanción disciplinaria de expulsión tomada por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, este último dirigirá una proposición justificada en este sentido al Secretario General del Gobierno, conforme a las disposiciones del primer párrafo del artículo 41 del Dahir del 17 de diciembre de 1976¹³. En caso de aceptación de dicha proposición, el segundo párrafo del mismo artículo estipula:

¹² Dahir n°1.91.225 del 22 de rabia I 1414 (10 de septiembre de 1993) por el cual se promulga la ley n° 41.90 instituyendo los tribunales administrativos, Publicado en el Boletín Oficial n°4227 del 3 de noviembre de 1993, p. 2168.

¹³ Dahir con rango de ley N° 1-75-453 del 25 Hijja 1396 (17 diciembre 1976) instituyendo el Consejo del Orden de Farmacéuticos, Publicado en el Boletín Oficial del 19 de enero de 1977.

“Cuando esta proposición esta aceptada, la suspensión o la extinción esta pronunciada sin que haya lugar a la aplicación de sanciones, previstas por el artículo 4, apartado 3, párrafo (b) del Dahir N° 1-59-367 del 21 chaabane 1379 (19 de febrero de 1960) reglamentando el ejercicio de profesiones de médico, farmacéutico, dentista, herbolario y comadrona.”

Como las disposiciones relativas a los farmacéuticos contenidas en el Dahir de 1960 han sido derogadas por el artículo 159 de la ley 17/04, la refundición del Dahir de 1976 se impone con el fin de conseguir una armonía con el Código del Medicamento y de la Farmacia.

Sin embargo, el último párrafo del artículo 41 otorga al Secretario General del Gobierno una amplia potestad discrecional ya que estipula: *“En el caso excepcional en el cual le consta al Secretario General del Gobierno que haya motivos graves que se oponen a la proposición de la pena de suspensión o de expulsión de la lista del Consejo, el Secretario General del Gobierno puede aplazar su decisión. El Consejo Nacional está informado de ello sin plazo, con prorroga a la suspensión o la expulsión de la lista”*.

Por otra parte, si la extinción de la autorización tras una condena penal definitiva por hechos perjudiciales para la salud del prójimo es algo lógico, resulta injusto retirarla también en caso de una condena civil, pues las corporaciones farmacéuticas a través de las enmiendas propuestas al proyecto de Ley 17/04 han insistido sobre este punto pidieron quitar la condena civil y que se mencionara solamente la condena penal. Ya que el farmacéutico durante el ejercicio de su profesión está expuesto a cometer errores que no son graves y podrá incurrir en responsabilidad civil, por la cual el juez podrá dictar una sentencia civil. Por lo tanto, la extinción de la autorización tras una condena civil resulta injusta, aunque sea de forma temporal.

Cabe destacar también que, la extinción de la autorización queda limitada a casos ligados directamente a actos involucrados en el ejercicio de la profesión farmacéutica (hechos perjudiciales para la salud del prójimo, infracción a las disposiciones del Código del Medicamento y de la Farmacia o las disposiciones legislativas relativas a las sustancias venenosas, así como en caso de una sanción disciplinaria por cometer una falta profesional). Si lo comparamos con el Dahir de 1960, notamos que el legislador en el artículo 19 citó de una manera precisa

muchos casos que no tengan nada que ver con el ejercicio de la profesión farmacéutica (falsedad, robo, estafa, proxenetismo, así como crimines o delitos previstos en los artículos 316, 317, 330, 331, 332, 334 y 335 del Código Penal, y los artículos 247, 248, 253, 255, 260, 261 y 262 del mismo código). Según el artículo 102 de la Ley 17/04, dichos hechos ya no suponen la extinción de la autorización para el ejercicio de la farmacia tal y como era antes en el Dahir de 1960.

El último párrafo del artículo 102 prevé la posibilidad de extinción de la autorización en caso de una condena por hechos análogos a aquellos mencionados en el mismo artículo, aunque hayan sido cometidos antes de la expedición de la autorización, y que dicha condena haya sido conocida posteriormente.

Así, el legislador otorgó a la autoridad administrativa competente la potestad discrecional a la hora de tomar la decisión del cese de la autorización, según su interpretación de los hechos y en función de unos criterios que debe tener en cuenta, pero sin que vengan específicamente predeterminados por la ley.

Entre las novedades positivas del Código del Medicamento y de la Farmacia, es que al contrario de lo que estipulaba el artículo 4 del Dahir del 19 de febrero de 1960, en el cual entre las causas por las cuales se producía la extinción de la autorización figuraba el caso de una quiebra o condena por banca rota. Cosa que era injusta ya que el farmacéutico, además de encontrarse en una situación de quiebra queda inhabilitado para ejercer la profesión, cosa que contradice las disposiciones del Código de Comercio que ha sido promulgado en 1996. Así, el artículo 114 de la Ley 17/04 dispone que, las disposiciones del libro V de la Ley nº 15-95, relativas a las dificultades de empresa se aplicarán a las oficinas de farmacia. Por lo cual, la quiebra o bancarrota ya no se considera como una causa para el cese de la autorización. Aquí precisamente, habrá que recordar que las corporaciones farmacéuticas han jugado un papel decisivo en este cambio, ya que no han parado de reivindicar la derogación de este punto negro que figuraba en el Dahir de 1960. Dado el número tan alto de farmacéuticos amenazados con la quiebra, y que alcanzó casi el 30% de las oficinas de farmacia, de hecho, la quiebra que era una excepción en los años 60 se ha convertido en una regla en el tercer milenio.¹⁴ Sin olvidar que el legislador marroquí, a través del Código de

¹⁴ Rhaouti, Mohamed, *op.cit.*, p.316.

Comercio promulgado en agosto de 1996 ha dedicado el libro V (desde el artículo 545 hasta el 732) a las dificultades de empresa.¹⁵ Con el fin de intentar encontrar soluciones a las empresas enfrentadas a problemas y dificultades, optando por prevalecer el interés general y el orden público sobre el interés personal de los acreedores, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales, ya que el objetivo principal es salvar a la empresa y mantener los puestos de trabajo y por tanto la estabilidad social. En cuanto a los procedimientos diseñados por el legislador ante esta situación, en líneas generales son dos: unos procedimientos de prevención y otros de tratamiento de las dificultades que padece la empresa. Y en caso en que la situación de la empresa es irremediablemente comprometida se abrirá el procedimiento de liquidación judicial.

Quiero acabar este apartado con mención relativa a la contradicción existente entre las atribuciones del Colegio de los Farmacéuticos respecto a la autorización para el ejercicio de la profesión, tal y como vienen fijadas en la Ley 17-04 y aquellas que figuran en los artículos 2 y 32 del Dahir de 1976. Estos artículos, al igual que el segundo párrafo del artículo 41 mencionado anteriormente, se basan en las disposiciones del Dahir de 1960, que según su artículo 2, en todos los casos, la autorización era expedida por el Secretario General del Gobierno, después de consultar la opinión del Colegio Nacional de los Farmacéuticos, limitando el papel del Colegio en una función consultativa. Actualmente con las nuevas prerrogativas atribuidas al Colegio por la Ley 17-04, cuyo artículo 159 deroga las disposiciones relativas a los farmacéuticos contenidas en el Dahir del 19 de febrero de 1960, resulta imprescindible refundir el Dahir de 1976. Para crear una coherencia y una armonía entre las disposiciones del Código del Medicamento y de la Farmacia y las normas relativas a las atribuciones del Colegio, que figuran en el Dahir relativo al Colegio de los Farmacéuticos.¹⁶

¹⁵ Dahir nº1-96-83 del 15 de rabii I 1417 (1 de agosto de 1996) por el que se promulga la ley nº15-95 relativa al Código de Comercio, Publicado en el Boletín Oficial nº 4418 del 3 de octubre de 1996, p.568.

¹⁶ Vid. tabla resumen de las atribuciones del Consejo del Orden de Farmacéuticos previstas en la Ley 17-04 y su Decreto nº2-07-1064, en el ap. nº2 de esta tesis.

2. LA OFICINA DE FARMACIA (FARMACIA COMUNITARIA)

2.1. INTRODUCCIÓN:

En el artículo 56 del Código del Medicamento y de la Farmacia, el legislador marroquí ha definido la oficina de farmacia como establecimiento sanitario destinado al cumplimiento, de manera exclusiva o a título accesorio, de las operaciones aludidas en el artículo 30 del mismo código. Se trata sobre todo de la dispensación de medicamentos, productos farmacéuticos no medicamentosos y alimentos lácteos dietéticos para lactantes. Así como la preparación y la dispensación de fórmulas magistrales, fórmulas oficinales y medicamentos especializados de una oficina de farmacia.

Lo más importante aquí, es el reconocimiento por parte del legislador a la oficina de farmacia como establecimiento sanitario. Aunque esta definición ha quedado corta al no tener en cuenta la enmienda propuesta por nuestras corporaciones farmacéuticas al proyecto de Ley 17/04, en la cual reivindicaban el reconocimiento de la oficina de farmacia como servicio público y como establecimiento sanitario, en el cual se practica la atención farmacéutica. La administración ha justificado su rechazo a dicha enmienda, bajo pretexto de tratarse de un asunto de orden deontológico, al suponer una eventual interferencia por parte del farmacéutico en la labor del médico. Cosa que parece absurda, porque solo demuestra el desconocimiento del concepto de la atención farmacéutica por nuestro ministerio de tutela, ya que en la atención farmacéutica el trabajo del farmacéutico es complementario al del médico y de ninguna manera será competitivo con este último. Años después, con la promulgación de la Ley marco nº 34-09 relativa al sistema sanitario y la oferta de cuidados sanitarios, el 2 de julio de 2011, las oficinas de farmacia han sido clasificadas, según su artículo 14, dentro de los establecimientos sanitarios de atención y servicios en el sector privado. Cosa que supone un punto de apoyo para defender la enmienda citada anteriormente.

Después de abordar y de discutir de manera breve la definición de una oficina de farmacia tal y como figura en la Ley 17-04, ¿cuáles son las condiciones para la creación, la explotación de una oficina de farmacia y para el traslado de las actividades profesionales? Y ¿cómo se realiza la instrucción de las solicitudes y cuáles son los procedimientos para el otorgamiento de la autorización? Es lo que abordaremos a continuación en el primer y segundo apartado. Mientras que el tercero lo dedicaremos a la fachada de una farmacia comunitaria. En cuanto al

cuarto, abordaremos en el mismo los depósitos de medicamentos (botiquines rurales) como excepción al principio de la gerencia personal por parte del farmacéutico comunitario, ofrecida por el legislador, con el fin de acercar el medicamento a zonas rurales alejadas.

2.2. CONDICIONES PARA LA CREACIÓN, LA EXPLOTACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA Y PARA EL TRASLADO DE LAS ACTIVIDADES PROFESIONALES:

2.2.1. CREACIÓN DE UNA OFICINA DE FARMACIA:

El artículo 57, ha sido uno de los artículos que han creado más debate a la hora de las negociaciones del proyecto de Ley nº 17-04 entre el Gobierno y las corporaciones farmacéuticas, así como en la etapa parlamentaria. Se trata sobre todo de dos puntos claves, el primer punto consiste en la parte competente para autorizar la creación de una oficina de farmacia, si ¿es la administración o el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos?, mientras que el segundo punto se refiere a la posibilidad de optar por el numerus clausus, es decir la media de oficinas de farmacia según la densidad de la población o bien por la distancia de 300 metros que debe separar las farmacias comunitarias sin tomar en cuenta el número de habitantes.

En cuanto al primer punto el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos presentó una enmienda respecto al mismo, a través de la cual insistía en que es el propio Colegio de Farmacéuticos quien debe tener competencia para autorizar la creación de oficinas de farmacia y no la administración al tratarse de un asunto puramente profesional, ya que el legislador marroquí delegó tal competencia a otros colegios profesionales como es el caso del Colegio de los Médicos, Abogados, Ingenieros, etc. Así, el hecho de que la farmacia sea una excepción ha sido considerado por el Colegio de Farmacéuticos como una injusticia y una violación a la Constitución. Teniendo en cuenta también que esta medida favorecerá a la administración al contribuir en parte a la disminución de la carga administrativa que padece la misma. Pero al final la administración no tomó en cuenta dicha enmienda, así la autorización para el ejercicio de la profesión farmacéutica por los farmacéuticos de nacionalidad marroquí será expedida por

el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos (artículo 93 de la Ley 17-04), mientras que la autorización para la creación de oficinas de farmacia es competencia del Gobernador de la provincia o la prefectura donde se localiza la oficina en proyecto (primer párrafo del artículo 57 de la misma ley). Es una novedad con respecto a las disposiciones del artículo 2 del Dahir del 19 de febrero de 1960, ya que el Secretario General del Gobierno era la única persona competente para expedir la autorización para el ejercicio de la profesión, dicha autorización era al mismo tiempo una autorización para la creación de una oficina de farmacia.

Respecto a este punto en concreto, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos no presentó ninguna enmienda, mientras insistía en el segundo punto referente al numerus clausus, que era un punto de convergencia entre dicha federación y el Colegio de Farmacéuticos. Pues, ambos organismos con el fin de facilitar el acceso al medicamento a la población y de salvaguardar la salud pública garantizando un servicio de mejor calidad ofrecido por parte de los farmacéuticos comunitarios, en el marco del respeto y del estricto cumplimiento de las disposiciones del Código Deontológico, insistían en la instauración del numerus clausus junto con la distancia mínima de 300 metros que debe separar la oficina en proyecto de las farmacias vecinas y cuya medición se efectuará siguiendo una línea recta, ya que la falta de planificación de las necesidades del país en cuanto a las oficinas de farmacia, amenaza su viabilidad económica, degradando día a día el servicio prestado a los ciudadanos. Pero desafortunadamente, la administración rechazó tajantemente la instauración del numerus clausus bajo el pretexto de que el país no dispone aún de un mapa sanitario. Con la promulgación de la Ley marco nº 34-09 relativa al sistema sanitario y la oferta de cuidados sanitarios, el legislador se ha referido al numerus clausus, en su artículo 28 que estipula: *“Bajo reserva de las disposiciones relativas a la distancia entre las farmacias, se puede instaurar, en base al mapa sanitario y los esquemas regionales de la oferta de cuidados sanitarios, un numerus clausus para la implantación de las oficinas de farmacia”*. Pero hasta la fecha de hoy las disposiciones de este artículo no se han aplicado.

A) CREACIÓN Y EXPLOTACIÓN DE UNA OFICINA DE FARMACIA A TÍTULO INDIVIDUAL:

Para la creación de una oficina de farmacia a título individual, el farmacéutico solicitante deberá presentar una solicitud de autorización ante el Gobernador de la provincia o de la prefectura en cuya circunscripción se ubica la oficina en proyecto, que le entregará inmediatamente un resguardo en el cual figurará la fecha y la hora exacta de presentación de la solicitud, confiriendo a su titular un derecho en el orden de prioridad.

En virtud de las disposiciones del artículo 57 de la Ley 17/04 y del artículo 10 del Decreto n° 2-07-1064, dicha solicitud debe ser acompañada de un dossier completo incluyendo las copias certificadas conformes a los originales de los documentos siguientes:

1. La autorización para el ejercicio de la farmacia expedida por el presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos cuando se trate de un solicitante de nacionalidad marroquí, o por el Secretario General del Gobierno si el solicitante es de nacionalidad extranjera;
2. El certificado de inscripción en la lista del Consejo del Orden de Farmacéuticos (colegiación), expedido por el presidente del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos concernido;
3. Un certificado de medición de la distancia mínima de 300 metros que debe separar la oficina en proyecto y las farmacias colindantes o vecinas, cuyas modalidades vienen fijadas en la sección segunda del tercer capítulo de Decreto n° 2-07-1064, expedido por un ingeniero agrimensor topógrafo ejerciendo a título privado, debidamente jurado y en situación regular con respecto al Consejo Nacional del Orden de Ingenieros Agrimensores Topógrafos. En virtud de las disposiciones del artículo 20 de Decreto n° 2-07-1064 citado anteriormente, dicho certificado debe ser acompañado de un dossier técnico topográfico compuesto de:
 - los elementos de consultación del catastro,
 - un croquis de la agrimensura,
 - todos los elementos de la agrimensura,
 - todos los elementos del cálculo,
 - un plano de medición indicando las oficinas de farmacia vecinas y aquellas en proyecto, cuya lista será comunicada por el Gobernador competente al ingeniero agrimensor topógrafo a petición suya.

La distancia se medirá a partir de la parte de la fachada más cercana que está constituida por la intersección del paramento interior de la parte explotable de la oficina en proyecto y el paramento exterior de la fachada más cercana de cada una de las oficinas de farmacia vecinas. La distancia debe ser horizontal real, siguiendo una línea recta directa de 300 metros, independientemente de la pendiente del terreno.

Una vez efectuada la medición, el ingeniero agrimensor topógrafo expedirá al farmacéutico solicitante un certificado acreditando que la medición ha sido realizada en centímetros y cifrada en metros, conforme a las disposiciones del artículo 19 del Decreto nº 2-07-1064. Los honorarios del agrimensor-topógrafo corren a cargo del farmacéutico promotor del proyecto.

Cuando el municipio en cuya circunscripción se ubica la oficina en proyecto no disponga de ninguna oficina de farmacia en su término municipal, el farmacéutico solicitante estará exento de la operación de medición de la distancia mínima citada en el artículo 57 de Ley nº17-04, bajo reserva de presentar junto con el dossier de solicitud de la autorización de creación, un certificado expedido por la autoridad local competente precisando que el municipio concernido está desprovisto de oficina de farmacia (artículo 21 del mismo Decreto citado anteriormente).

Así, el legislador al exigir la distancia de 300 metros independientemente de la densidad de población existente en cada localidad, ha puesto fin a las modalidades que figuraban en el artículo 8 del Dahir del 19 de febrero de 1960, que estipulaba: *“En las localidades donde la población aglomerada alcanza o supera la cifra de 100.000 habitantes ninguna creación de una oficina de farmacia podrá ser autorizada en una distancia menor de 300 metros, realmente recorridos, de una farmacia a otra .*

En las localidades donde la población aglomerada comprendida entre 30.000 y 100.000 habitantes, la distancia será reducida a 200 metros.

En las otras localidades será reducida a 100 metros. La cifra de la población a tener en consideración en cuanto a las distancias que deben separar las oficinas de farmacia, será la del último censo oficial publicado”.

Por lo cual, la generalización de la distancia de 300 metros a todas las localidades del Reino de Marruecos, amortiguará en parte la crisis que están padeciendo las farmacias ubicadas en pequeñas localidades y en zonas rurales. Ya que a partir de

los años noventa del siglo pasado gran número de farmacéuticos comunitarios se han instalado en zonas con baja densidad de población, debido a la facilidad de encontrar un local para abrir una farmacia tanto por la distancia de 100 o 200 metros, como por el precio de alquiler o de venta de dichos locales que en comparación con las grandes ciudades suele ser asequible.

En cuanto a la nueva manera de medición de la distancia mínima de 300 metros que debe separar la oficina en proyecto y las farmacias vecinas, ha sido una de las enmiendas propuestas por las corporaciones farmacéuticas marroquíes que han sido aceptadas por parte de la administración. Ya que la Circular del Secretario General del Gobierno de 1988¹⁷, presentaba muchos huecos y estaba sometida a varias interpretaciones según los intereses de cada parte implicada, teniendo en cuenta sobre todo las sentencias dictadas por los tribunales marroquíes considerando que a la hora de medir la distancia se debe cruzar por el paso de cebrá¹⁸, a pesar de que el resultado sea la creación de una farmacia enfrente de otra, por lo cual se han creado varias oficinas de farmacia con una distancia real inferior a 300 metros. Cosa que ha sido considerada por parte de los sindicatos de farmacéuticos como incongruente e injusta mostrando su solidaridad con los farmacéuticos afectados y su indignación a través de los medios de comunicación.¹⁹ Así, las modalidades de medición prescritas en la Ley 17/04 y en el Decreto nº 2-07- 1064 han puesto fin a tales situaciones evitando posibles litigios respecto a dicha operación de medidas.

4. El permiso de hábitat o el certificado de conformidad expedido conforme a la legislación relativa al urbanismo, o en caso de no existencia del mismo, un certificado administrativo expedido por la autoridad local competente, especificando que el local propuesto para alojar la farmacia en proyecto es un edificio antiguo;
5. El contrato de adquisición o de alquiler del local, o el contrato de promesa de adquisición o de alquiler.

¹⁷ Circular nº2 SGG/AG2 del 11 de diciembre de 1988 relativa a la regla de las distancias mínimas.

¹⁸ Sentencia dictada por el tribunal administrativo de Rabat bajo nº306, Expediente nº98/362 con fecha de 02/03/2000.

¹⁹ Derraji, Abderrahim, <<Chainage de la pharmacie des Arceaux, la loi appliquée à la lettre>>, www.pharmacies.ma, Vendredi 28 juillet 2006. (Consultado el 5 de septiembre de 2016).

En cuanto al alquiler el artículo 61 del Código del Medicamento y de la Farmacia estipula lo siguiente: *“El arrendamiento referente a los locales destinados para alojar una oficina de farmacia será regido por las disposiciones del Dahir del 2 de chaoual de 1374 (24 de mayo de 1955) relativo a los bienes inmuebles o locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal.*

Con excepción a las disposiciones del artículo 5 de dicho Dahir, el beneficio de la renovación del arrendamiento será aplicado a partir de la fecha de apertura de la oficina de farmacia.” Así, el legislador con el fin de proteger al farmacéutico inquilino para que cumpla con su deber, prestando sus servicios sanitarios al público en su oficina de farmacia en las mejores condiciones, ha introducido una excepción al artículo 5 del Dahir de 1955 a través del artículo 61 de la Ley nº 17-04, ya que según las disposiciones del artículo 5 mencionado anteriormente solo se podrá beneficiar de la renovación del contrato de alquiler en el caso de existencia de un contrato o varios contratos de tracto sucesivo, probando la relación contractual de dos años consecutivos de alquiler por escrito, o bien de cuatro años consecutivos de alquiler en el marco de un contrato o varios contratos verbales sucesivos o en virtud de contratos verbales o escritos sucesivos.²⁰ Pues, gracias a esta excepción el fondo de comercio se considera un derecho adquirido a partir de la creación de la oficina de farmacia. Pero, con la promulgación de la Ley nº49-16 relativa al arrendamiento de inmuebles o locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal, el 18 de julio de 2016, y su entrada en vigor seis meses después de la fecha de su publicación en el B.O, conforme a las disposiciones de su artículo 38.²¹ Los inmuebles y los locales en los cuales se ejerce una actividad farmacéutica, están sometidos a las disposiciones de esta ley (según las disposiciones de su primer artículo). Es preciso resaltar que por lo que respecta a la renovación del contrato de arrendamiento, el artículo 4 pone como condición al inquilino, haber ocupado el local durante dos años consecutivos como mínimo, salvo si el inquilino haya pagado una cantidad a cambio del derecho de arrendamiento. Las disposiciones del artículo 4 contradicen aquellas que figuran en el artículo 61 de la Ley 17-04. Ya que el artículo 38 de la Ley 49-16 solo ha derogado las disposiciones del Dahir de 1955 y las del artículo 112 de la Ley 95-15 relativa al Código de Comercio,

²⁰ Dahir del 2 de chaoual de 1374 (24 de mayo de 1955) relativo a los bienes inmuebles o locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal (B.O del 10 de junio de 1955).

²¹ Dahir nº1.16.99 del 13 de chaoual de 1437 (18 de julio de 2016), por el que se promulga la Ley nº49-16 relativa al arrendamiento de inmuebles o locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal, B.O nº 6490 del 11 de agosto de 2016, p. 5857.

además ningún artículo de la Ley nº 94-16 se ha referido al artículo 61 mencionado anteriormente. Por lo tanto, una armonización de ambos textos se impone para evitar esta contradicción. En este contexto, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, quiso introducir una enmienda al artículo 61, a través de la cual, propone que el arrendamiento de los locales destinados para alojar una oficina de farmacia sea regido por las disposiciones de la Ley 49-16. Y con excepción a las disposiciones del artículo 4 de esta ley, el beneficio de la renovación del arrendamiento será aplicado a partir de la fecha de apertura de la oficina de farmacia. Esta propuesta forma parte de las enmiendas propuestas por dicha Federación a la Ley 17-04 y que han sido presentadas en su congreso internacional celebrado en Tánger el día 15 de abril de 2017. Desafortunadamente, a día de hoy, no ha sido tomada en cuenta.

Una de las novedades de la Ley nº49-16, es que en conformidad con las disposiciones de su artículo 2, los locales ubicados en los centros comerciales <<Malls>> y <<Shopping Center>> no se les aplica las disposiciones de dicha ley, por lo cual quedan sometidas a las disposiciones del Código de Obligaciones y Contratos, según el artículo 37 de la misma ley. Tal vez aquí, el legislador ha excluido esta categoría de locales, basándose en que los clientes no acuden al local comercial en sí, sino al centro comercial en conjunto.²² Pero, dada la especificidad de la farmacia comunitaria como establecimiento sanitario y los servicios sanitarios prestados en la misma, sobre todo ante los avances que conoce la profesión farmacéutica a nivel mundial con la instauración de la atención farmacéutica como nuevo modelo de ejercicio profesional, resulta absurdo aplicar este concepto de clientela a la farmacia comunitaria.

Uno de los puntos positivos de la Ley 49.16, es que su artículo 7 otorga al inquilino el derecho a una indemnización por rescisión del contrato de alquiler bajo reserva de las excepciones previstas por la misma ley. La indemnización corresponde al perjuicio sufrido por el inquilino como consecuencia de la evicción. Esta indemnización incluye: el valor del fondo de comercio establecido sobre la base de las declaraciones fiscales de los últimos 4 años de ejercicio, además de los gastos incurridos por el inquilino para la preparación del local, los elementos del fondo de comercio perdidos, así como los gastos de mudanza. Estas disposiciones han sido recibidas con gran satisfacción por parte de los farmacéuticos, al tratarse de una de las reivindicaciones de la Federación Nacional

²² Bounja, Moustapha, *El arrendamiento comercial entre el Dahir de 1955 y la ley nº49.16*, Tánger, Litographe, 2016, 1º ed, p.25.

de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, que en mayo de 2005 presentó una enmienda al artículo 61 del proyecto de Ley 17-04, a través de la cual exigía una indemnización que tomará en cuenta el valor verdadero del fondo de comercio, así como el volumen de negocios de la farmacia.

En caso de adquisición de una oficina de farmacia existente, según las disposiciones del artículo 12 del Decreto nº 2-07-1064, el farmacéutico adquirente estará exento de las condiciones de distancia y de cumplimiento de las normas técnicas relativas a la superficie del local, así como la presentación de documentos relativos al local, excepto las copias certificadas conforme a los originales de:

- El contrato de adquisición o de promesa de adquisición del fondo de comercio de la oficina de farmacia;
- El contrato de adquisición o de promesa de adquisición del local que aloja la oficina de farmacia, o bien el contrato de renovación o de promesa de renovación del alquiler conforme al artículo 61 de la Ley nº17-04 citada anteriormente. En caso de que el arrendador rechace la renovación del contrato de alquiler, el farmacéutico solicitante debe presentar la prueba de que el farmacéutico vendedor del fondo de comercio ha notificado al arrendador por escrito dicha venta con acuse de recibo. Así, el legislador con el fin de evitar un posible chantaje por parte del propietario del local a la hora de la venta del fondo de comercio, ya sea al farmacéutico vendedor o comprador o a ambos a la vez, pidiendo una parte del precio de venta o una subida exagerada en el precio de alquiler, etc. Considera que la notificación mencionada anteriormente como documento suficiente para probar la relación contractual de alquiler.

Por otra parte, si el artículo 81 de la Ley nº15-95 relativa al Código de Comercio, exige que el contrato de adquisición de un fondo de comercio sea por escrito, dejando a las partes contratantes la libertad de optar por la forma de acta auténtica o de documento privado. En caso de adquisición del fondo de comercio de una farmacia, el artículo 57 de la Ley 17-04, impone que los trámites necesarios deben hacerse a través de un notario.

B) CREACIÓN Y EXPLOTACIÓN DE UNA OFICINA DE FARMACIA EN FORMA DE SOCIEDAD:

Conforme a las disposiciones del artículo 62 del Código del Medicamento y de la Farmacia, ningún farmacéutico podrá tener más de una oficina de farmacia, debe ser el único propietario de la misma, y debe administrarla personalmente a excepción de las disposiciones del artículo 63 del mismo código que estipula: *“Los farmacéuticos están autorizados para constituir entre ellos una sociedad colectiva con el fin de explotar una oficina de farmacia a condición de que ésta sea administrada por todos los asociados. Ninguno de ellos podrá poseer en su propiedad otra farmacia o ser socio en la misma.*

También están autorizados para constituir entre ellos una sociedad de responsabilidad limitada con uno o varios asociados con el fin de explotar una oficina de farmacia a condición de que esta sociedad sólo tenga en su propiedad una sola farmacia. En caso de pluralidad de asociados, la gerencia de la oficina debe ser asegurada por todos los farmacéuticos asociados.

Un farmacéutico sólo podrá ser copropietario de una única oficina de farmacia.

No se podrá poner ningún límite a la responsabilidad civil por delito o cuasidelito de los gerentes.

Todos los farmacéuticos asociados deben ser titulares de la autorización para ejercer la farmacia mencionada en el artículo 93 y, en su caso, en el artículo 94 mencionado más abajo.

La autorización para la creación o la explotación de una oficina de farmacia bajo forma de sociedad se otorgará nominativamente a cada uno de los farmacéuticos asociados, que no podrán ejercer ninguna otra actividad farmacéutica.”

No obstante, se considera nula toda estipulación o convenio destinado a establecer que la propiedad o la copropiedad de una oficina de farmacia pertenezca a una persona que no sea un farmacéutico (artículo 65 de la Ley 17-04). Aquí el legislador ha seguido el mismo principio que figuraba en el segundo párrafo del artículo 8 del Dahir del 19 de febrero de 1960. Pues en este caso es la propia ley quien promulga la nulidad, por tanto, la obligación es nula de propio derecho y no puede tener ningún efecto, excepto la repetición de lo que se pagó

indebidamente en cumplimiento de esta obligación conforme a las disposiciones del artículo 306 del Código de Obligaciones y Contratos.²³

Así, en virtud de las disposiciones del artículo 11 del Decreto n° 2-07-1064, cuando se trate de una sociedad, la solicitud para la creación de una oficina de farmacia será presentada por su representante legal ante el Gobernador de la provincia o de la prefectura en cuya circunscripción se ubica la oficina en proyecto, acompañada de un dossier incluyendo además de los documentos relativos al local, los documentos siguientes:

- Copia certificada conforme al original del acta fundacional de la sociedad que según lo establecido en el artículo 64 del Código del Medicamento y de la Farmacia debe ser conforme a las disposiciones de la Ley 17/04 y a los textos tomados para su aplicación, así como al Código de Deontología de los farmacéuticos;
- La autorización para el ejercicio de la profesión de cada uno de los farmacéuticos asociados;
- El certificado de inscripción de cada uno de los farmacéuticos asociados en la lista del Consejo del Orden de Farmacéuticos;
- El certificado expedido por el presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos acreditando que los farmacéuticos asociados no son ni propietarios, ni copropietarios de otra oficina de farmacia y que no ejercen ninguna otra actividad farmacéutica.
- El certificado de medición y el dossier técnico indicados respectivamente en el artículo 20 y, en su caso, en el artículo 21.

Cabe señalar que las disposiciones del artículo 63 son las mismas que figuraban en el tercer párrafo del artículo 8 del Dahir del 19 de febrero de 1960, con la diferencia de que el artículo 63 ha añadido un nuevo marco jurídico, a raíz de la Ley n° 5-96²⁴ que en el primer párrafo de su artículo 44 estipula: “*La sociedad de responsabilidad limitada se constituye por una o varias personas que solo soportan las perdidas hasta el límite de sus aportaciones*”. Por lo cual, ofrece al farmacéutico la posibilidad de crear una sociedad de responsabilidad limitada de socio único.

²³ Dahir del 12 de agosto de 1913 formando el Código de Obligaciones y Contratos, B.O n° 46 del 12 de septiembre de 1913, p.78.

²⁴ Dahir n°1-97-49 del 5 de chaoual de 1417(13 de febrero de 1997), por el que se promulga la Ley n°5-96 (B.O. n° 4478 del primero de mayo de 1997).

A pesar de las ventajas que ofrecen las dos formas jurídicas, es decir la sociedad colectiva y la sociedad de responsabilidad limitada, el número de farmacéuticos que han optado por dichas formas queda muy limitado hasta ahora. En el 2011 el legislador marroquí consciente de la importancia de las pequeñas y medianas empresas en el tejido económico y social, y con el fin de incitar la mutación de personas físicas hacia personas morales, ofreció a través de la Ley de Finanzas del mismo año unas cuantas ventajas para favorecer la transformación de personas físicas en entidades sometidas al impuesto sobre las sociedades. Aun así, los farmacéuticos no han optado por cambiar la forma jurídica de su oficina de farmacia.

Desde una óptica jurídica y reglamentaria y según la opinión de los expertos, a la hora de elegir entre la opción de una sociedad colectiva y una sociedad de responsabilidad limitada, pues esta última queda la forma jurídica más apropiada para una oficina de farmacia. Ya que, además de ser una forma simple y fácil presenta la ventaja de que los asociados, ya sea un asociado único o varios asociados, solo soportan las pérdidas hasta el límite de sus aportaciones, es decir que los socios no son responsables personalmente de las deudas sociales. Lo que representa una ventaja enorme con respecto a la forma jurídica de persona física, que será la responsable de todas las deudas de la farmacia en el conjunto de su patrimonio. Por lo cual, el patrimonio personal del farmacéutico queda protegido en caso de quiebra o banca rota siempre y cuando se trate de una sociedad de responsabilidad limitada (SRL). Por otra parte, la elección de la SRL permitirá a los farmacéuticos tener un seguro médico y una jubilación digna. Ya que el farmacéutico asociado asalariado se beneficiará de las ventajas y de las prestaciones de la Caja Nacional de Seguridad Social. Sin embargo, tal elección exigirá una gestión más rigurosa y transparente por parte de los farmacéuticos comunitarios.²⁵

A pesar de todas las ventajas que supone el cambio del estatuto jurídico de la oficina de farmacia desde la forma jurídica de persona física hacia una sociedad de responsabilidad limitada unipersonal, los farmacéuticos no se han animado a optar por dicho cambio, por la simple razón de que este cambio supondrá automáticamente un control fiscal. Por lo cual, la medida más idónea que podrá

²⁵ El Bernoussi, M. Azzedine, << SARL l'intérêt pour la pharmacie de passer du statut de personne physique á celui de personne morale >>, *Revue L'officinal* (Casablanca), n°85, Mars-Avril 2011, pp. 27-29.

incitar a los farmacéuticos comunitarios para que opten por este cambio sería una “amnistía de control fiscal” relativa a tal caso, teniendo en cuenta que el propietario de la farmacia sigue siendo el mismo.

Así, antes de optar por una forma jurídica u otra, un estudio exhaustivo de cada caso en concreto debe ser realizado por parte de expertos en la materia, con el fin de evitar posibles efectos negativos imprevistos debidos a la elección de una forma jurídica que no sea objetiva y racional.

2.2.2 EL TRASLADO DE LAS ACTIVIDADES PROFESIONALES:

En virtud de las disposiciones del primer párrafo del artículo 59 de la ley 17-04, el traslado de las actividades profesionales de una oficina de farmacia a otra, queda subordinado a la autorización de la autoridad administrativa provincial o prefectoral competente en cuya circunscripción se ubicará la nueva oficina, otorgada conforme a las condiciones previstas en los artículos 57 y 58 de la misma ley. Una copia de dicha autorización debe ser notificada a la administración y al Consejo del Orden de Farmacéuticos.

Conforme a las disposiciones de los artículos 57 y 59 de la Ley nº 17/04 y de los artículos 10, 13, 14 y 27 del Decreto nº 2-07-1064, para el traslado de las actividades profesionales de un farmacéutico comunitario de una oficina de farmacia a otra, debemos distinguir entre dos casos concretos que citaremos a continuación:

- **El primer caso consiste en el traslado de las actividades profesionales de una oficina de farmacia hacia otra existente:**

En este caso, el farmacéutico solicitante debe presentar una solicitud ante el Gobernador de la provincia o la prefectura competente en cuya circunscripción se ubica la oficina de farmacia a la cual se trasladará la actividad, dicha solicitud debe ser acompañada de los siguientes documentos:

- 1- El original del título en cuyo dorso figura el sello de la autorización, expedida conforme a las disposiciones del dahir n°1.59.367 del 21 de chaabane de 1379 (19 de febrero de 1960) reglamentando el ejercicio de las profesiones de farmacéutico, dentista, herbolario y comadrona o bien el original de la decisión de autorización de creación o de traslado obtenida conforme a las disposiciones de la Ley n°17-04 citada anteriormente;
- 2- Copia certificada conforme al original del certificado de inscripción en la lista del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos en cuyo territorio se ubica la oficina de farmacia a la cual se trasladará la actividad;
- 3- Copia certificada conforme al original del contrato de adquisición o de promesa de adquisición del fondo de comercio acompañada de la copia certificada conforme al original del contrato de renovación o de promesa de renovación del alquiler. En caso de que el arrendador rechace la renovación del contrato de alquiler, el farmacéutico solicitante debe presentar la prueba de que el farmacéutico vendedor del fondo de comercio ha notificado al arrendador por escrito dicha venta con acuse de recibo.

En caso de adquisición del local y del fondo de comercio por parte del farmacéutico solicitante, este último queda exento de presentar el contrato de alquiler o la renovación del mismo.

- **El segundo caso radica en el traslado de las actividades profesionales hacia una oficina de farmacia que el solicitante desea crear:**

En este caso, el farmacéutico solicitante debe presentar una solicitud ante el gobernador de la provincia o la prefectura competente en cuya circunscripción se ubica la oficina de farmacia a la cual se trasladará la actividad acompañada de:

- Los documentos citados en los párrafos 1 y 2 del primer caso citado anteriormente.
- Los documentos citados en los párrafos 3, 4 y 5 citados en el apartado 2.2.1. sub apartado A, referente a la creación y explotación de una oficina de farmacia a título individual, bajo reserva de las disposiciones relativas a la instalación de oficinas de farmacia en términos municipales desprovistos de una oficina de farmacia o en el caso de adquisición de una farmacia existente.

En los dos casos citados más arriba, además de los documentos mencionados anteriormente, el farmacéutico solicitante del traslado debe presentar el contrato de traspaso o de compromiso de traspaso de su oficina de farmacia o, si esto no es posible, un compromiso por el cual se compromete a proceder al cierre de su oficina de farmacia a partir de la obtención de la autorización de traslado (último párrafo del artículo 14 del Decreto nº 2-07-1064).

Es de suma importancia, hacer hincapié sobre algunos casos excepcionales que el legislador no ha tomado en cuenta. Se trata sobre todo del caso en el cual el farmacéutico se encuentra ante la obligación de realizar un traslado provisional de su oficina de farmacia a un local contiguo o cercano a la misma, porque necesita realizar unas obras de reforma en su farmacia a la cual volverá después de terminar dichas obras. O también en el caso de desalojo del inquilino por razón de demolición y reconstrucción del edificio, tal y como viene en el artículo 9 de la Ley 49.16, en tal caso el inquilino tiene el derecho a una indemnización equivalente a 3 años de alquiler y la garantía de la reanudación del contrato de arrendamiento una vez terminada la obra. La pérdida de este derecho de prioridad da derecho a unas indemnizaciones. Este desalojo temporal nunca podrá exceder los tres años (conforme a las disposiciones del artículo 11).²⁶ Sin embargo, la autorización para la creación de una oficina de farmacia caduca cuando el cierre de la misma exceda un periodo continuo de un año, según el segundo párrafo del artículo 110 del Código del Medicamento y de la Farmacia que estipula lo siguiente: *“Cuando el cierre de la oficina exceda un periodo continuo de un año, la autorización para la creación de la farmacia prevista en el artículo 57 mencionado más arriba queda sin efecto. Su reapertura debe ser objeto de una nueva autorización conforme a las condiciones previstas en el artículo 57 citado anteriormente.”*

Así, un desalojo impuesto que podrá durar más de un año, supondrá una pérdida de la autorización por parte del farmacéutico. Con el fin de evitar situaciones semejantes, en abril del 2017, la F.N.S.F.M ha propuesto una enmienda al artículo 61 de la ley 17-04, a través de la cual, en caso de obras de reconstrucción a raíz de una demolición del edificio donde se aloja una oficina de farmacia, ofrece la posibilidad de que el plazo de un año mencionado en el artículo 110 sea renovable

²⁶ Bounja, Moustapha, *Guía científico para pleitos de desalojo de locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal*, Tánger, Litographe, 2018, 1º ed, p.53.

siempre y cuando sea necesario hasta que se terminen las obras. Cuestión que no ha sido tomada en cuenta.

Existe otro caso también, que consiste en la demolición y reconstrucción del local donde se ubica la oficina de farmacia a raíz de una planificación de reordenación urbana. Por lo cual podrá resultar un cambio en la ubicación o la dirección del local. Aquí precisamente se plantea otra problemática, que afecta sobre todo a las farmacias que habían sido autorizadas conforme a las disposiciones del artículo 8 del Dahir del 19 de febrero de 1960, que permitía la apertura de oficinas de farmacia a 100 o 200 metros, pues sería incongruente aplicar a dichas farmacias la distancia de 300 metros siguiendo una línea recta tal y como figura en el artículo 57 de la ley n° 17-04. Por lo cual, una intervención normativa resulta imprescindible para evitar situaciones injustas como las indicadas anteriormente.

2.3. INSTRUCCIÓN DE LAS SOLICITUDES PARA LA CREACIÓN, LA EXPLOTACIÓN O EL TRASLADO DE LAS ACTIVIDADES PROFESIONALES Y PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN:

2.3.1. RECEPCIÓN DE LAS SOLICITUDES PARA LA AUTORIZACIÓN:

En virtud de las disposiciones de los artículos 57, 58 y 59 de la Ley n°17-04 y de los artículos 10 y 16 del Decreto n° 2-07-1064, la autoridad local competente debe proceder a la instrucción de las solicitudes referentes a la creación o la explotación de las oficinas de farmacia o al traslado de las actividades profesionales a partir de la recepción de las mismas y debe expedir inmediatamente un resguardo en el cual figura la fecha y la hora de presentación de la solicitud. Todo dossier de solicitud que contenga el conjunto de los documentos exigidos se considera como dossier completo.

De hecho, el artículo 15 del Decreto n° 2-07-1064 estipula: *“La inadmisibilidad de una solicitud de autorización para la creación o la explotación de una oficina de farmacia, o para el traslado de las actividades profesionales sólo podrá ser*

declarada cuando el dossier presentado no contenga uno de los documentos exigidos por los artículos 10, 11, 12 y 13 mencionados más arriba. En este caso, la negativa de recepción del dossier de solicitud debe ser motivada por escrito y comunicada, inmediatamente al interesado acompañada del dossier de la solicitud.”

Por otra parte, cuando se constate durante la recepción o el transcurso de la instrucción de la solicitud, errores materiales o discordancias en los documentos presentados, el Gobernador aceptará el dossier completo e invitará al farmacéutico solicitante a proceder a las ratificaciones necesarias y a presentar los documentos correspondientes como muy tarde el día del otorgamiento de la autorización y antes de la expedición de la misma (artículo 16 del mismo Decreto citado anteriormente).

En todo caso, la autoridad local debe comprobar el valor jurídico de los documentos presentados, sobre todo la fecha de validez de los mismos que debe ser posterior a la fecha de presentación de la solicitud, así como la validez de las firmas y la conformidad de su contenido con respecto a las legislaciones y reglamentaciones vigentes.

En el caso de creación de una oficina de farmacia en forma de sociedad entre farmacéuticos, la autoridad local debe asegurarse de la conformidad del acta fundacional de la sociedad a las disposiciones relativas a las sociedades colectivas y a las sociedades de responsabilidad limitada previstas por la Ley nº17-04, así como a las disposiciones de la Ley nº 5-96 promulgada por el Dahir nº 1-97-49 del 13 de febrero de 1997. También debe asegurarse de que la sociedad está constituida exclusivamente por farmacéuticos autorizados para ejercer la farmacia a título privado (artículo 26 del Decreto nº 2-07- 1064).

Hay que recordar también que el resguardo expedido por la autoridad local competente confiere a su titular un derecho en el orden de prioridad basándose en la fecha y la hora exacta de presentación de la solicitud.

2.3.2. CONTROL DE LA CONFORMIDAD DEL LOCAL DESTINADO PARA ALOJAR UNA OFICINA DE FARMACIA A LAS NORMAS TÉCNICAS:

En virtud de las disposiciones del artículo 58 de la Ley 17-04 y de los artículos 23 y 24 del Decreto n°2-07-1064, el Gobernador competente convoca, después de recibir una solicitud de autorización para la creación de una oficina de farmacia, una comisión cuya misión consiste en controlar la conformidad del local destinado para alojar la oficina de farmacia a las normas técnicas tal y como vienen fijadas en la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n° 902-08 del 21 de julio de 2008.²⁷

Según las disposiciones del artículo 23 citado anteriormente, dicha comisión se compone de:

- dos representantes del Ministerio de Sanidad, uno de ellos por lo menos es inspector de farmacia, designado por el Ministro de Sanidad,
- un representante de la autoridad administrativa local, designado por el Gobernador,
- un representante del Consejo del Orden de Farmacéuticos debidamente delegado por el presidente del Consejo Regional en cuya circunscripción se ubica la oficina objeto de control de conformidad, entre los representantes que figuren en una lista fijada anualmente. A este efecto, cada Consejo Regional establecerá la lista de sus representantes, titulares y suplentes, por provincia o prefectura. Dicha lista debe ser comunicada anualmente por el presidente a los Gobernadores de las provincias y prefecturas que son de competencia territorial del Consejo Regional concernido.

En todo caso, el farmacéutico representante del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos que forma parte de la comisión de conformidad no debe ser un farmacéutico comunitario que esté ejerciendo en una oficina de farmacia colindante de aquella en proyecto.

²⁷ Orden del Ministro de Sanidad n° 902 -08 del 17 de rejev de 1429 (21 de julio de 2008) fijando las normas técnicas de instalación, de salubridad y de superficie relativas a un local destinado para alojar una oficina de farmacia, así como las normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos. B. O N°: 5654 – del 5 de chaabane de 1429 (7-8-2008).

Durante el ejercicio de sus funciones y el cumplimiento de su misión, la comisión de conformidad debe velar por el estricto cumplimiento de las disposiciones del artículo 58 de la Ley 17-04, del artículo 24 del Decreto n°2-07-1064, así como las disposiciones de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n° 902-08 citada anteriormente, sobre todo a lo que se refiere al control de la conformidad del local destinado para alojar una oficina de farmacia a las normas técnicas siguientes:

1. Todo local destinado para alojar una oficina de farmacia debe tener una superficie superior o igual a veinte cuatro (24) m² de suelo y estar acondicionado y adaptado a sus actividades, con el fin de permitir el cumplimiento de los actos farmacéuticos conforme al respeto de las buenas prácticas oficinales (artículo 2 de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n° 902-08).
2. Conforme al artículo 57 de la Ley n°17-04 citada anteriormente, la entrada principal de la oficina de farmacia debe dar directamente acceso a la vía pública, excepto cuando la oficina está situada en el recinto de un centro comercial. Aquí se trata de una novedad con respecto al Dahir de 1960 que permitía la apertura de una oficina de farmacia, aunque su entrada principal no tuviese acceso directo a la vía pública.

Se entiende por centro comercial en el sentido del artículo 18 del Decreto n°2-07-1064, los supermercados, las kissarias (centros comerciales tradicionales) y los espacios reservados al comercio en las estaciones de ferrocarril, las estaciones de autobuses, las áreas de descanso, los puertos y los aeropuertos.

No obstante, a pesar de todas las disposiciones legislativas o reglamentarias contrarias, las oficinas de farmacia pueden estar ubicadas en zonas residenciales (artículo 57 de la Ley n°17-04). Así, el legislador ha puesto fin a muchos problemas y litigios que han tenido lugar en zonas residenciales y a los cuales han sido enfrentados los farmacéuticos que solicitaban la apertura de una oficina de farmacia en dichas zonas. De hecho, tanto el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos como la Secretaría General del Gobierno ha recibido varias denuncias respecto a este tema, incluso algunas de ellas han sido expuestas ante

la justicia marroquí, ya sea por oposición por parte de comunidades de vecinos²⁸ o por otros farmacéuticos²⁹ a la apertura de una oficina de farmacia en zonas residenciales.

3. El local de la oficina debe formar un conjunto de una sola pieza. Ninguna comunicación directa debe existir entre la oficina y otro local profesional o comercial, a reserva de las disposiciones relativas a la apertura y a la explotación de un laboratorio de análisis clínicos por un farmacéutico comunitario, previstas en el tercer párrafo del artículo 20 de la Ley n° 12-01 relativa a los laboratorios privados de análisis clínicos³⁰ (artículo 4 de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n° 902-08).

4. Según el artículo 5 de la Orden Ministerial citada anteriormente, la oficina de farmacia debe disponer por lo menos de:

-un espacio de recepción con un expositor acondicionado de tal modo que el público no tendrá directamente acceso a los medicamentos, ni a otros productos cuya venta queda reservada a las oficinas;

-un espacio para estanterías;

-un espacio específico para la preparación y control de fórmulas magistrales, oficinales, de medicamentos especialidad de la oficina y de productos oficinales divididos;

Dicho espacio debe estar equipado con un puesto de abastecimiento de agua;

-un lugar para poner en cuarentena los medicamentos y productos farmacéuticos impropios para el consumo;

-un lugar seguro específico para el almacenamiento de medicamentos y productos clasificados como estupefacientes por la legislación y la reglamentación relativas a las sustancias venenosas;

-un espacio reservado para el despacho del farmacéutico;

²⁸ Como es el caso de la sentencia dictada por el tribunal administrativo de Rabat bajo n°1559, Expediente n° 03/36 con fecha de 30/12/2004.

²⁹ Como ejemplo citaremos el caso de la sentencia dictada por el tribunal administrativo de Rabat bajo n°565, Expediente n° 02/355 con fecha de 29/03/2005.

³⁰ Ley n°12-01 relativa a los laboratorios privados de análisis clínicos, promulgada por Dahir n° 1-02-252 del 25 de regeb de 1423(3 de octubre de 2002), B.O N°5054 del 7/11/2002.

-unas instalaciones sanitarias dotadas de un puesto de abastecimiento de agua distinto;

-un lavabo equipado con un puesto de abastecimiento de agua distinto.

5. La oficina debe disponer de un extintor, periódicamente controlado conforme a la legislación y reglamentación relativa a la lucha contra los incendios (artículo 6 de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad nº 902-08).

6. Conforme con el artículo 7 de la misma Orden Ministerial, la oficina debe estar conectada:

-a la red pública de abastecimiento de agua potable o en caso de no existencia de esta última, a un sistema de alimentación de agua potable conforme a las normas de higiene en vigor.

-a la red de iluminación pública o bien disponer de un sistema adecuado para el suministro de electricidad.

-a la red de saneamiento pública, o en caso de no existencia de esta última, debe disponer de su propio sistema de evacuación y de tratamiento de aguas residuales conforme a las normas en vigor.

7. Toda oficina de farmacia debe ser reconocida por una señalización adecuada, limitada a la fachada del edificio donde se ubica, conforme a la legislación y a la reglamentación en vigor (artículo 8 de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad nº 902-08).

La verdad es que la fijación de estas normas técnicas era necesaria para colmar un vacío legal tremendo, ya que el Dahir del 19 de febrero de 1960, no mencionaba nada al respecto y que la Circular del Secretario General del Gobierno de 1988 al referirse al local de la oficina de farmacia en proyecto solo se limitó a exigir una visita del local por parte de la comisión encargada de la operación de medidas para la delimitación de las extremidades de las fachadas.³¹ El artículo 12 del Código de Deontología de los farmacéuticos era la única referencia existente estipulando lo siguiente: “*Los establecimientos farmacéuticos y las oficinas de farmacia deben instalarse en unos locales bien adaptados a las*

³¹ Circular nº2 SGG/AG2 del 11 de diciembre de 1988 relativa a la regla de las distancias mínimas.

*actividades ejercidas en los mismos y convenientemente equipados y mantenidos”.*³²

Después de la visita de control efectuada por la comisión en presencia del farmacéutico interesado y después de haber comprobado la conformidad del local a las normas técnicas, y conforme al segundo párrafo del artículo 24 del Decreto nº2-07-1064, el atestado de la visita de conformidad será elaborado en un acta redactada por un inspector de la farmacia, miembro de la comisión y debidamente firmada por los miembros de dicha comisión. El original del acta debe ser comunicado inmediatamente al Gobernador competente. En caso de no conformidad del local a dichas normas técnicas y cuando el local propuesto requiera un acondicionamiento complementario, el farmacéutico interesado está concernido a proceder a las obras y a la instalación de los equipamientos necesarios. Un nuevo plazo de 30 días le será entonces concedido antes de que el segundo control de conformidad sea efectuado (tercer párrafo del artículo 58 de la Ley 17-04).

Si al vencimiento del nuevo plazo así concedido, las obras de acondicionamiento requeridas no se han llevado a cabo, la solicitud presentada por el farmacéutico interesado queda sin efecto (cuarto párrafo del mismo artículo 58). En tal caso, la comisión debe informar al Gobernador competente a través de un informe especial, el mismo Gobernador decidirá entonces la denegación de la expedición de la autorización que debe ser motivada por escrito.

2.3.3. EXPEDICIÓN DE LAS AUTORIZACIONES PARA LA CREACIÓN O LA EXPLOTACIÓN DE OFICINAS DE FARMACIA O EL TRASLADO DE LAS ACTIVIDADES PROFESIONALES:

El Gobernador de la provincia o de la prefectura competente expedirá la decisión de autorización para la creación, la explotación de una oficina de farmacia, o el traslado de las actividades profesionales basándose en el dossier de solicitud cumpliendo las condiciones requeridas presentado por el interesado y en el acta de comprobación de la conformidad del local a las normas técnicas de instalación, de salubridad y de superficie relativas a un local destinado para alojar una oficina

³² Decreto nº2-63-486 del 9 de Chaabane de 1383 (26 de diciembre de 1963), por el cual se aprueba y se aplica el Código de Deontología de los farmacéuticos (B.O del 17 de enero de 1964, p.82).

de farmacia. La autorización para la creación de una oficina de farmacia se otorgará dentro de un plazo de 60 días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud formulada por el farmacéutico concernido. Una copia de esta autorización debe ser notificada a la administración y al Consejo del Orden de Farmacéuticos (segundo párrafo del artículo 58 de la Ley 17-04).

El Secretario General del Gobierno a través de la circular n° 5/2008 fija los modelos de las decisiones de autorización (ver modelos n°3, 4, 5, 6 y 7 en el apéndice 1), en las cuales se indicará:

- La solicitud del farmacéutico concernido;
- Su nombre y apellido;
- La fecha en la cual ha sido presentada dicha solicitud;
- La dirección exacta del local destinado para alojar su oficina de farmacia;
- El título o el diploma obtenido;
- Las referencias de la decisión de autorización para el ejercicio de la profesión farmacéutica expedida, según el caso, por el Secretario General del Gobierno conforme a las disposiciones del Dahir n°1-59-367 del 19 de febrero de 1960, o por el presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos cuando se trate de un solicitante de nacionalidad marroquí (artículo 93 de la Ley 17-04), o bien por el Secretario General del Gobierno si el solicitante es de nacionalidad extranjera según las modalidades prescritas en el artículo 94 de la Ley 17/04 y en el tercer capítulo del Decreto n° 2-07-1064;
- Las referencias del certificado de medición expedido por el ingeniero agrimensor topógrafo y del dossier técnico topográfico mencionado en artículo 20 del Decreto n° 2-07-1064;
- Las referencias del acta de comprobación de la conformidad del local destinado para alojar la oficina de farmacia a las normas técnicas requeridas;
- Y cuando se trate de una sociedad, las referencias del acta fundacional de la sociedad, así como los nombres y apellidos de los farmacéuticos asociados.

Conforme a las disposiciones del artículo 30 del Decreto citado anteriormente, el Gobernador competente convocará el solicitante por carta recomendada con

acuse de recibo para retirar su decisión de autorización, en un plazo de 60 días a partir de la fecha de notificación de la convocatoria.

Sin embargo, la retirada de la decisión de autorización será condicionada por la presentación de un certificado expedido por el presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, certificando por el mismo que el interesado no es ni propietario, ni copropietario de otra oficina de farmacia y que no está ejerciendo ninguna actividad farmacéutica. En caso de que la decisión de autorización no sea retirada en el plazo prescrito, el interesado se considera que haya renunciado a su solicitud.

Por otra parte, y en virtud de las disposiciones del artículo 32 del mismo Decreto, la renuncia por el farmacéutico solicitante a la solicitud de autorización de creación de una oficina de farmacia o de traslado de actividades profesionales o su desistimiento a favor de otro farmacéutico, no dará lugar a transferencia de derecho en el orden de prioridad a la hora de presentar el dossier de solicitud.

No obstante, la autorización para la creación de la oficina de farmacia quedará sin efecto cuando ésta no sea abierta al público en el plazo de un año a partir de la fecha de obtención de la autorización (sexto párrafo del artículo 58 de la Ley 17-04). El plazo de un año se empieza a contar a partir de la fecha de la decisión de autorización para la creación de la oficina de farmacia tomada por el Gobernador competente (primer párrafo del artículo 36 del Decreto nº 2-07-1064).

Mientras que, en el caso del traslado de las actividades profesionales, la autorización de traslado de la oficina de farmacia quedará sin efecto cuando la nueva oficina no sea abierta al público en un plazo de seis meses a partir de la fecha de obtención de la autorización (segundo párrafo del artículo 59 de la Ley 17-04). Dicho plazo se empieza a contar a partir de la fecha de la decisión de autorización para el traslado de las actividades profesionales tomada por el Gobernador competente (segundo párrafo del artículo 36 mencionado anteriormente).

La expedición de la autorización de traslado de las actividades profesionales implica de oficio la anulación de la primera autorización (tercer párrafo de dicho artículo).

A este efecto, la autoridad administrativa provincial o prefectural competente en cuya circunscripción se ubicará la nueva oficina de farmacia, informará la autoridad administrativa en cuya circunscripción se ubica la primera oficina con el fin de proceder a la extinción de la autorización referente a esta última y a su cierre (último párrafo del mismo artículo).

Así, en el caso del traslado de las actividades profesionales, la autoridad local debe aplicar las disposiciones de los artículos 28 y 29 del Decreto n° 2-07-1064 que estipulan lo siguiente:

+ Artículo 28: *“Cuando el traslado de las actividades profesionales tenga lugar en el mismo ámbito territorial de la provincia o de la prefectura en la cual se ubica la oficina de farmacia del farmacéutico solicitante del traslado, el Gobernador competente procederá simultáneamente a la anulación de la autorización expedida anteriormente al interesado y le otorgará la autorización de traslado y en su caso, expedirá la autorización al farmacéutico que compró dicha oficina de farmacia.*

Además, en el caso de que la antigua oficina de farmacia no ha sido objeto de traspaso, el farmacéutico concernido deberá proceder a partir de la obtención de la nueva autorización al cierre de su antigua oficina de farmacia. El Gobernador constatará el cierre de la misma por el farmacéutico concernido. En caso que no esté cerrada, procederá a cerrarla inmediatamente”.

+ Artículo 29: *“Cuando el traslado de las actividades profesionales tenga lugar en el ámbito territorial de una provincia o prefectura que no sea aquella en la cual se ubica la oficina de farmacia del farmacéutico solicitante del traslado, en esta autorización debe constar mencionada la anulación de la antigua autorización indicando sus referencias y la autoridad que la haya expedido.*

El Gobernador que haya expedido la autorización de traslado transmitirá inmediatamente una copia de dicha autorización al Gobernador competente en cuya circunscripción se ubica la antigua oficina de farmacia con el fin de constatar el cierre de la misma, o en caso que no esté cerrada, procederá a cerrarla inmediatamente o, en su caso, expedirá la autorización al farmacéutico que compró dicha oficina de farmacia”.

El legislador con el fin de cortar el camino a la posibilidad de cualquier especulación o connivencia por parte de todo farmacéutico, ha fijado detalladamente los procedimientos y los trámites a seguir en caso de traslado de

las actividades profesionales de una oficina de farmacia a otra. Ya que, antes de la entrada en vigor del Código del Medicamento y de la Farmacia, gran número de farmacéuticos solicitaban el traslado de su oficina de farmacia con fines puramente especulativos, es decir el traspaso de la nueva farmacia a otro farmacéutico, ya sea antes de la obtención de la autorización o después de la obtención de la misma. Al mismo tiempo había unos casos en los cuales era el propio farmacéutico bien solo o bien con la connivencia de otro compañero quien depositaba la solicitud para el traslado de su oficina de farmacia en una zona determinada, con el fin de impedir la creación de una farmacia por parte de otro farmacéutico competidor en dicha zona.

2.3.4. AUTORIZACIÓN DE LAS MODIFICACIONES REFERENTES AL LOCAL QUE ALOJA UNA OFICINA DE FARMACIA EXISTENTE:

En aplicación de las disposiciones del artículo 60 de Ley nº17-04, toda modificación en los elementos referentes al local que aloja la oficina de farmacia y en base de los cuales la autorización ha sido expedida, debe ser objeto de una nueva solicitud de autorización en la cual se precisará la naturaleza de las modificaciones proyectadas (primer párrafo del artículo 34 del Decreto nº2-07-1064). Luego el segundo párrafo del artículo 60 del Código del Medicamento y de la Farmacia estipula: *“En caso en que la modificación a aportar interesa la fachada de la oficina, la nueva autorización será otorgada con la condición de que la distancia a base de la cual ha sido otorgada la autorización inicial de apertura de la oficina de farmacia haya sido respetada.”*

El Gobernador competente expedirá la autorización solicitada después de una visita de control de conformidad del local a las normas técnicas, efectuada por la comisión competente y basándose en el acta elaborada por dicha comisión. Si la comisión constata que las modificaciones referentes a la fachada de la oficina de farmacia podrán afectar la distancia mínima, separando la oficina de farmacia concernida de las extremidades de las fachadas más cercanas de las oficinas de farmacia vecinas, el farmacéutico concernido debe presentar el certificado y el dossier técnico topográfico adjunto previstos respectivamente en los artículos 19 y 20 del Decreto nº2-07-1064.

No obstante, las demás obras de acondicionamiento efectuadas en el interior de la oficina serán objeto de una declaración ante la administración y el Consejo del Orden de Farmacéuticos (último párrafo del artículo 60 de la Ley 17-04). Luego el artículo 35 del Decreto n°2-07-1064 estipula: *“En aplicación de las disposiciones del último párrafo del artículo 60 de la ley n°17-04 citada anteriormente, las obras de acondicionamiento efectuadas en el interior de la oficina de farmacia deben ser objeto de declaración ante el Gobernador de la provincia o de la prefectura competente”*.

2.3.5. NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE AUTORIZACIÓN A LAS AUTORIDADES GUBERNAMENTALES Y AL CONSEJO DEL ORDEN DE FARMACÉUTICOS:

En virtud de las disposiciones de los artículo 58 y 59 de la Ley 17-04 y de los artículos 31 y 34 del Decreto n° 2-07-1064, el Gobernador de la provincia o de la prefectura que haya expedido la autorización para la creación, la explotación o el traslado de las actividades profesionales o las modificaciones referentes al local que aloja una oficina de farmacia existente, debe remitir una copia de la misma, inmediatamente, al Ministro de Sanidad, al Secretario General del Gobierno, al Consejo Nacional y al (a los) Consejo (s) Regional(es) del Orden de Farmacéuticos concernido(s).

2.3.6. CASO DE DENEGACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL GOBERNADOR Y PROCEDIMIENTO DE RECURSO DE REPOSICIÓN:

Si el Código del Medicamento y de la Farmacia en el quinto párrafo del artículo 58 ha exigido que la denegación de la expedición de la autorización para la creación de una oficina de farmacia sea motivada por escrito, el artículo 33 del Decreto n°2-07-1064 ha sido más preciso al estipular : *“La negativa de expedición de la autorización de creación o de explotación de la oficina de farmacia, o de*

traslado de las actividades profesionales debe ser motivada y notificada por escrito al farmacéutico solicitante.”

Por otra parte, en caso de denegación de la autorización de apertura de la oficina de farmacia por parte de la autoridad administrativa provincial o prefectural competente, el último párrafo del artículo 58 mencionado anteriormente, ofrece al farmacéutico solicitante y antes de recurrir ante las jurisdicciones competentes, la posibilidad de presentar un recurso de reposición ante la administración. Pues, dada la importancia de este tipo de recursos, el legislador les ha dedicado el tercer párrafo del Decreto nº2-07-1064, por lo cual el artículo 37 del mismo Decreto estipula lo siguiente: *“En aplicación del último párrafo del artículo 58 de la ley nº 17-04 citada anteriormente, en caso de denegación de expedición, por parte del Gobernador, de la autorización de creación, de explotación o de traslado de actividades profesionales, el farmacéutico concernido o el representante de la sociedad, en su caso, podrá, antes de recurrir ante las jurisdicciones competentes, presentar un recurso de reposición ante el Gobernador de la provincia o de la prefectura que haya pronunciado la denegación.*

El Gobernador procederá a reexaminar el dossier de la solicitud de la autorización y, en su caso, de los nuevos elementos presentados por el interesado y decidirá en un plazo máximo de 60 días.”

2.4. LA FACHADA DE UNA OFICINA DE FARMACIA:

Con el fin de evitar toda confusión respecto a los títulos o diplomas del farmacéutico comunitario, así como para definir la identidad del mismo de una manera clara y precisa. El artículo 66 de la Ley 17-04 estipula: *“Los nombres del farmacéutico o, en caso de sociedad, de los farmacéuticos asociados, así como los títulos universitarios obtenidos en el ámbito de la farmacia deben ser inscritos de una manera aparente en la fachada de la oficina so pena de sanciones disciplinarias. Sólo los nombres y apellidos de uno o más predecesores podrán mantenerse en la fachada, excluyendo sus títulos.*

Las facturas, los recibos y todos los documentos comerciales y contables deben ser redactados en nombre de la oficina de farmacia y del farmacéutico o de los farmacéuticos asociados.”

Por otra parte, el artículo 8 de Código Deontológico estipula: “...*Toda oficina o establecimiento de productos farmacéuticos debe llevar de manera aparente el nombre del o de los farmacéuticos propietarios...*”³³

Y si nos fijamos en las disposiciones del artículo 66, podemos decir que son las mismas disposiciones que figuraban en el último párrafo del artículo 13 del Dahir del 19 de febrero de 1960. Con la diferencia de que el artículo 66 ha precisado que todo farmacéutico incumplidor de dicho artículo será sometido a sanciones disciplinarias, además de haber limitado los títulos que deben figurar de forma inscrita en la fachada de la farmacia y que deben ser títulos universitarios obtenidos en el ámbito de la farmacia. Aquí precisamente, si dejamos a parte el título universitario de la carrera de farmacia, ¿cuáles son los otros títulos que el farmacéutico podrá exponer en la fachada de su oficina?

La verdad es que existe una cierta ambigüedad respecto a este punto, por lo cual sería oportuno que el legislador otorgase al Colegio de los Farmacéuticos el poder discrecional en la materia, para decidir si un título será apto para ser inscrito en la fachada de la oficina de farmacia o no, evitando así toda arbitrariedad posible.

Cabe recordar también que el artículo 8 de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad nº 902-08, obliga a toda oficina de farmacia a ser reconocida por una señalización adecuada, limitada a la fachada del edificio donde se ubica la misma oficina.

³³ Decreto Nº 2-63-486 del 9 de chaabane de 1383 (26 de diciembre de 1963), por el cual se aprueba y se aplica el Código de Deontología de los farmacéuticos (B.O del 17 de enero de 1964, p.82).

2.5. DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS (BOTIQUINES RURALES):

Se trata de una excepción al principio de la gerencia personal por parte del farmacéutico comunitario propietario de la oficina de farmacia o de todos los farmacéuticos asociados en caso que se trate de una sociedad, con el fin de acercar el medicamento a las zonas rurales más lejanas. Pues, ¿cuál es el procedimiento a seguir para la creación de los depósitos de medicamentos (botiquines rurales) y para el cierre de los mismos? Y es lo que abordaremos a continuación:

2.5.1. PROCEDIMIENTO PARA LA CREACIÓN DE UN DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS (BOTIQUÍN RURAL):

El artículo 67 de la Ley 17-04 estipula: *“Con excepción a las disposiciones de los artículos 62 y 63 mencionados más arriba y fuera del perímetro urbano, cuando el interés público lo exige y a petición del alcalde del ayuntamiento en cuyo término municipal no existe ninguna farmacia, un solo farmacéutico comunitario o unos farmacéuticos asociados, podrán ser autorizados para crear y gestionar bajo su responsabilidad un depósito de medicamentos.*

Esta autorización será otorgada al (a los) farmacéutico (s) propietario(s) de la oficina de farmacia más cercana al término municipal referido por la autoridad provincial o prefectoral competente, en cuya circunscripción se ubica dicha oficina después de consultar la opinión del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos.

Las modalidades de explotación de dichos depósitos, las cualificaciones del personal empleado y la lista de los medicamentos vendidos en los mismos serán fijadas por vía reglamentaria después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Los depósitos de medicamentos deben cumplir las normas de higiene y de salubridad establecidas por la legislación y la reglamentación en vigor.”

Luego el artículo 38 del Decreto n°2-07-1064 estipula también lo siguiente : *“En aplicación del artículo 67 de la ley n°17-04 citada anteriormente, la autorización para la creación y para la gestión de un depósito de medicamentos fuera del perímetro urbano será otorgada, cuando el interés público lo exige, a petición del presidente del municipio rural desprovisto de oficina de farmacia, por el Gobernador de la provincia o de la prefectura en cuya circunscripción se ubica la oficina de farmacia la más cercana a dicho municipio al (a los) farmacéutico(s) propietario(s) de esta oficina, después de consultar la opinión del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos concernido.*

El farmacéutico autorizado para explotar un depósito de medicamentos y, en caso de sociedad, los farmacéuticos asociados, quedan responsables del conjunto de las actividades farmacéuticas efectuadas en dicho depósito.

Las modalidades de explotación de un depósito de medicamentos, las cualificaciones del personal empleado en él y la lista de los medicamentos dispensados en el mismo, serán fijadas por Orden del Ministro de Sanidad después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.”

Hay que recordar que el Dahir del 19 de febrero de 1960 en su artículo 8, permitía la existencia de estos depósitos de medicamentos cuya autorización debía ser otorgada por el Secretario General del Gobierno (S.G.G). Pero, lo que pasó en la realidad, es que a partir del año 1991 el S.G.G no otorgó ninguna autorización al respecto, aún así varios depósitos han sido creados en las zonas rurales por farmacéuticos que no hayan seguido el procedimiento legal y que solo contaban con el acuerdo de la autoridad local o del Gobernador de la provincia y por lo cual dichos depósitos se consideran ilegales.³⁴

Por otra parte, si el artículo 8 del Dahir de 1960 permitía la creación de depósitos de medicamentos de urgencia nocturna, el artículo 132 de la Ley 17-04 estipula lo siguiente: *“Los titulares de los depósitos nocturnos abiertos al público en la fecha de publicación de la presente ley en el boletín oficial disponen de un plazo máximo de veinte meses a partir de dicha fecha para someterse a sus disposiciones.”* Luego el primer párrafo del artículo 40 del Decreto n°2-07-1064 insiste sobre el cierre de dichos depósitos en el plazo prescrito en el artículo 132 citado anteriormente. Y con el fin de garantizar un servicio continuo a los clientes,

³⁴ Rhaouti, Mohamed, *op.cit.*, p.242.

los farmacéuticos comunitarios deben asegurar un servicio de guardia nocturna por turno entre farmacias, conforme a las disposiciones del artículo 111 de la Ley 17-04, cumpliendo con el respeto de los horarios de apertura y cierre de las oficinas de farmacia y las modalidades según las cuales se asegurará dicho servicio de guardia y que serán definidas por el Gobernador competente a propuesta del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos (segundo párrafo del mismo artículo 40).

Si nos fijamos en la filosofía que ha guiado el legislador al permitir la creación de los depósitos de medicamentos en zonas rurales, encontramos que ha sido basada fundamentalmente en el interés público al acercar el medicamento a zonas lejanas y marginadas que carecen de una oficina de farmacia. Pero la autoridad local es la que tiene el poder discrecional a la hora de decidir si existe verdaderamente una necesidad o no para la creación de un depósito de medicamentos, cosa que podrá crear unas situaciones en las cuales podrá haber unas desviaciones y un abuso de poder por parte de dicha autoridad. Por tanto, sería oportuno que la vía reglamentaria prevista en el penúltimo párrafo del artículo 67 de la Ley 17/04 y en el último párrafo del artículo 38 del Decreto n°2-07-1064 y que todavía no ha salido a la luz, fijará las condiciones de manera clara, precisa y detallada, basándose en los principios de Derecho natural como fundamento legitimador de todo Derecho y como orientación normativa, con el fin de evitar posibles errores y malas interpretaciones por cualquiera de las partes implicadas.

Es preciso resaltar que, por lo que respecta al artículo 67, en abril del 2017, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos ha propuesto la derogación de este artículo. Bajo el argumento de que, dado el gran número de farmacéuticos titulados y de farmacias en el país, ya no hay necesidad de recurrir a estos depósitos de medicamentos.

2.5.2. PROCEDIMIENTO PARA EL CIERRE DE UN DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS (BOTIQUÍN RURAL):

Conforme al artículo 68 de la Ley 17-04, la autorización para la apertura y la explotación de un depósito de medicamentos quedará sin efecto en los siguientes casos:

- Primer caso: A partir de la apertura, en el mismo término municipal, de una oficina de farmacia conforme a las disposiciones del artículo 57 del Código del Medicamento y de la Farmacia. Así, el cierre del depósito de medicamentos no se realizará hasta la apertura de la nueva oficina de farmacia y no a partir de la expedición de la autorización para la creación de dicha oficina por parte del Gobernador de la provincia o de la prefectura. Ya que el interés público exige que el depósito de medicamentos siga ofreciendo su servicio a la población hasta la apertura de la nueva farmacia.
- Segundo caso: Cuando el farmacéutico titular de dicha autorización proceda al traslado de su oficina de farmacia fuera del término municipal donde estaba instalado inicialmente, salvo si permanece efectivamente como farmacéutico más cercano al depósito referido.

Para evitar situaciones que se han dado frecuentemente antes, se trata sobre todo de casos en que, a pesar de la apertura de la nueva oficina de farmacia, el depósito de medicamentos sigue abierto al público, bajo pretexto de que el farmacéutico comunitario o los farmacéuticos asociados que hayan sido autorizados para crear y gestionar dicho depósito no han recibido ninguna decisión o ni siquiera un aviso referente al cierre del mismo. El artículo 39 del Decreto nº2-07-1064 dispone lo siguiente: *“En los casos previstos en el artículo 68 de la ley nº 17-04 citada anteriormente, el Gobernador procederá inmediatamente a constatar el cierre del depósito de medicamentos cuya autorización de apertura y de explotación ha quedado sin efecto, y en caso que no esté cerrado procederá a cerrarlo.”*

3. DE LOS DEPÓSITOS O RESERVAS DE MEDICAMENTOS EN LAS CLÍNICAS Y LOS ESTABLECIMIENTOS ASIMILADOS

3.1. INTRODUCCIÓN:

El legislador marroquí ha dedicado la segunda Sección del Capítulo primero del TÍTULO II del Código del Medicamento y de la Farmacia, desde el artículo 69 hasta el 73, a los depósitos o reservas de medicamentos en las clínicas y los establecimientos asimilados. Así, si el Dahir del 19 de febrero de 1960 en el primer párrafo del artículo 16 exigía que los depósitos de medicamentos en las clínicas debieran estar bajo la responsabilidad de un médico agregado al mismo establecimiento, y que la designación de este médico quedase sometida al visto bueno del Secretario General del Gobierno después de consultar la opinión del Ministro de Sanidad Pública. El artículo 55 de la Ley 17-04 estipula: “*Se consideran como lugares de ejercicio de la farmacia, la oficina de farmacia, los depósitos de medicamentos en las clínicas y los establecimientos farmacéuticos.*” Por lo cual, el legislador reconoce a los depósitos (résereves en francés) de medicamentos en las clínicas como lugares de ejercicio de la farmacia. De hecho, el primer párrafo del artículo 69 del Código del Medicamento y de la Farmacia dispone que las clínicas y establecimientos asimilados definidos en el artículo 21 de la Ley 10-94 relativa al ejercicio de la Medicina podrán disponer de un depósito de medicamentos para satisfacer sus necesidades internas específicas. Así, ¿cuál es la definición dada por el legislador marroquí a las clínicas y los establecimientos asimilados? Y ¿cuál es la responsabilidad del farmacéutico responsable de la gestión de los depósitos de medicamentos en las clínicas y los establecimientos asimilados y cuáles son las normas de abastecimiento y de dispensación en los mismos? Es lo que abordaremos a continuación en los siguientes apartados.

3.2. DEFINICIÓN DE LAS CLÍNICAS Y LOS ESTABLECIMIENTOS ASIMILADOS:

El artículo 21 de la Ley 10-94 estipula: “*Se entiende por clínica, en el sentido de la presente ley, sea cual sea su denominación, todo establecimiento, persiguiendo o no un fin lucrativo, que tenga por objeto acoger personas, especialmente los enfermos, los heridos y las parturientas, con el fin de examinarles o de dispensarles unos cuidados durante el periodo apropiado a su estado de salud.*”

Serán particularmente asimilados, para la aplicación de la presente ley y de sus textos de aplicación, a una clínica, los establecimientos llamados <<casa de parto>>, << centro de talasoterapia>>, centro de cuidados, << centro de cura>> y otros establecimientos que reciban personas por un periodo superior a 24 horas con el fin de dispensarles unos cuidados.

Serán también asimilados a una clínica los centros de hemodiálisis, los centros de radioterapia y los centros de quimioterapia.

*La administración determinará las normas de clasificación de los establecimientos indicados en el presente artículo tomando en consideración sus funciones médicas, sus instalaciones y las normas técnicas indicadas en el segundo párrafo del artículo 22 que viene a continuación”.*³⁵

El artículo 35 de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad nº 1693-00 del 2 de noviembre de 2000 estipula: *“Toda clínica debe disponer de un sistema de ordenamiento, cerrado bajo llave, destinado a los productos farmacéuticos. Una parte de la instalación debe ser especialmente acondicionada para las sustancias venenosas y los estupefacientes.”*³⁶

Cabe destacar que las disposiciones de la Ley 10-94 han sido derogadas por el artículo 124 de la Ley nº131-13. Sin embargo, los textos de aplicación de la antigua ley seguirán en vigor hasta la publicación de los textos de aplicación de la Ley nº131-13, en un plazo máximo de dos años conforme a las disposiciones del segundo párrafo del mismo artículo 124.³⁷ Por lo cual, las clínicas y los establecimientos asimilados han sido definidos nuevamente en el artículo 59 de la Ley nº131-13 que estipula: *“Se entiende por clínica, en el sentido de la presente ley, sea cual sea su denominación o el fin perseguido por la misma, lucrativo o no, todo establecimiento sanitario privado que tenga por objeto asegurar prestaciones de diagnóstico y de cuidados para enfermos, heridos y mujeres embarazadas o parturientas en el marco de la hospitalización durante el periodo que necesite su estado de salud, y/o dispensarles prestaciones de rehabilitación. La clínica puede participar en el <<servicio de asistencia médica de urgencia>>*

³⁵ Dahir nº 1-96-123 del 5 de rabii II de 1417 (21 de agosto de 1996), por el que se promulga la Ley nº10-94 relativa al ejercicio de la medicina. B.O nº 4432 del 9 de rejeb 1417 (21 de noviembre de 1996).

³⁶ Orden Ministerial del Ministro de Sanidad nº 1693-00 del 2 de noviembre de 2000 fijando las normas técnicas de las clínicas B.O. nº 4862 del 9 de chaoual de 1421 (04/01/2001).

³⁷ Dahir nº1-15-26 del 29 rabii II (19 de febrero de 2015) por el que se promulga la Ley nº131-13 relativa al ejercicio de medicina. B.O nº6344 del 28 de jomada I de 1436 (19-3-2015).

(SAMU), conforme a los textos legislativos y reglamentarios en vigor en el ámbito de organización de cuidados.

Entra en el marco de la hospitalización los servicios prestados en <<hospital de día>>.

Serán asimilados a una clínica, para la aplicación de la presente ley y de sus textos de aplicación, los centros de hemodiálisis, los centros de hematología clínica, los centros de radioterapia, los centros de curieterapia,³⁸ los centros de quimioterapia, los centros de cateterismo, los centros de convalecencia o de rehabilitación, los centros de cura así como los dispositivos móviles de diagnóstico y de cuidados y cualquier otro establecimiento sanitario privado que reciba pacientes para la hospitalización, todos vienen designados a continuación en la presente ley por clínica.

La lista del conjunto de establecimientos asimilados será fijada por vía reglamentaria previa consulta con el Consejo Nacional.³⁹

Serán fijadas según las modalidades previstas en el cuarto párrafo mencionado anteriormente, las normas técnicas de instalación y de equipamiento de las clínicas y de cada tipo de establecimientos asimilados, así como las normas relativas al efectivo y a las calificaciones de su personal en relación con sus funciones y actividades médicas, y sus capacidades de acogida y, en su caso, de las necesidades específicas de sus usuarios.”

Si nos fijamos en las dos definiciones, vemos que, aunque el artículo 59 de la Ley nº131-13 ha dado una definición más larga, esencialmente no existe una gran diferencia entre ambas. Salvo algunos matices aportados por la nueva definición, como el hecho de definir a la clínica como establecimiento sanitario privado, indicar que la clínica tenga la posibilidad de participar en el servicio de asistencia médica de urgencia, dejar bien claro que la hospitalización abarca también los servicios de << hospital de día>>. En cuanto a los establecimientos asimilados, el mismo artículo 59 ha mencionado nuevos centros como es el caso de los centros de curieterapia, cateterismo, convalecencia o rehabilitación, etc.

³⁸ Curierapia: Tratamiento médico de algunas enfermedades que consiste en la utilización y la aplicación de radiación radiactiva.

³⁹ EL Consejo Nacional: El Consejo Nacional del Orden Nacional de Médicos, según el primer art. de la Ley nº 131-13.

Por otra parte, hay que subrayar que a pesar de que el artículo 124 haya fijado una fecha límite para la publicación de los textos de aplicación de la Ley nº131-13, hasta hoy en día siguen sin publicarse.

3.3. RESPONSABILIDAD DEL FARMACÉUTICO RESPONSABLE DE LA GESTIÓN DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS EN UNA CLÍNICA O DE UN ESTABLECIMIENTO ASIMILADO.

Según el segundo párrafo del artículo 69 del Código del Medicamento y de la Farmacia el depósito de medicamentos en las clínicas y establecimientos asimilados debe ser puesto bajo la responsabilidad de un farmacéutico autorizado para ejercer su profesión conforme a las disposiciones del artículo 93 del mismo código. Por otra parte, el artículo 140 de la Ley 17-04 dispone que la falta de gerencia del depósito de medicamentos en una clínica por un farmacéutico debidamente autorizado, será castigada con una multa de 10.000 a 50.000 dirhams.

Y conforme a las disposiciones del último párrafo del artículo 69, el farmacéutico referido debe concluir con este fin un convenio con la clínica o el establecimiento interesado. La validez de este convenio queda subordinada al visado del presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos que se asegurará de la conformidad de las cláusulas que conlleva con respecto a las disposiciones de la Ley 17-04 y a sus textos de aplicación, así como al Código de Deontología de los farmacéuticos (Ver modelo de convenio en el apéndice 3). Cabe señalar que conforme a las disposiciones del artículo 79 de Ley nº 131-13 relativa al ejercicio de la medicina, es el director médico de la clínica quien procede a la selección del farmacéutico, después de consultar la opinión del comité médico del establecimiento.

El artículo 70 de la Ley 17- 04 estipula: *“El farmacéutico contratado con una clínica o un establecimiento asimilado conforme a las disposiciones del artículo 69 mencionado más arriba, se considera responsable del conjunto de los actos farmacéuticos efectuados en los mismos. Debe conformarse en el ejercicio de su profesión a las disposiciones del presente código y de los textos tomados para su aplicación, así como a la legislación relativa a las sustancias venenosas. Y en*

caso que sea necesario, podrá contar con la asistencia de uno o varios auxiliares de farmacia conforme a las disposiciones del artículo 109 del presente código”.

Según las disposiciones del artículo 71 de la misma ley, si el farmacéutico contratado con una clínica o un establecimiento asimilado para administrar el depósito de medicamentos, es propietario de una oficina de farmacia, esta última debe estar situada en el término municipal en el cual se sitúa la clínica contratante.

Dicho farmacéutico solo podrá vincular contrato con los fines citados anteriormente con una sola clínica.

Si el farmacéutico contratado no posee una oficina de farmacia, debe ejercer personalmente su profesión en dicha clínica.

Si nos fijamos en las disposiciones del artículo 71, vemos que el mismo legislador se contradice al exigir el ejercicio personal del farmacéutico en la clínica en caso que no tenga una oficina de farmacia, mientras que en caso que sea propietario de una oficina de farmacia situada en el mismo término municipal donde se ubica la clínica podrá vincular contrato con la misma sin exigirle el ejercicio personal en dicha clínica, ya que resulta imposible estar en dos sitios a la vez, es decir en su oficina de farmacia y en la clínica. De hecho, el primer párrafo del artículo 108 de la Ley 17-04 estipula: *“So pena de sanciones disciplinarias, el farmacéutico comunitario debe ejercer personalmente su profesión.”* Por otra parte, el primer párrafo del artículo 8 del Código de Deontología de los farmacéuticos estipula lo siguiente: *“El farmacéutico prepara y entrega él mismo los medicamentos y supervisa detenidamente la ejecución de todos los actos que no cumple él mismo.”*⁴⁰

Además, parece absurdo que el farmacéutico contratado con la clínica sea considerado como responsable del conjunto de los actos farmacéuticos efectuados en la misma, conforme a las disposiciones del artículo 70 del Código del Medicamento y de la Farmacia, sin ejercer personalmente su profesión en dicha clínica. De hecho, el artículo 12 del modelo de convenio que debe concluir el farmacéutico responsable con la clínica o el establecimiento asimilado y que ha sido elaborado por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos estipula: *“el farmacéutico responsable es el principal responsable de las operaciones que constituyen los actos farmacéuticos.”*

⁴⁰ Decreto nº2-63-486 del 9 de chaabane de 1383 (26 de diciembre de 1963), por el cual se aprueba y se aplica el Código de Deontología de los farmacéuticos B.O. del 17 de enero de 1964, p. 82.

Todo acto farmacéutico debe ser efectuado bajo su supervisión efectiva.”

Tanto la reserva (depósito) de los medicamentos como el farmacéutico responsable de la misma, quedan sometidos a la inspección de la farmacia, según las modalidades prescritas en los artículos 130 y 131 de la Ley 17-04.

3.4. ABASTECIMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS CLÍNICAS Y LOS ESTABLECIMIENTOS ASIMILADOS:

En cuanto al abastecimiento y la facturación de los medicamentos a los pacientes hospitalizados el artículo 72 de la Ley 17-04 estipula: *“Las clínicas y establecimientos asimilados deben abastecerse directamente a partir de los establecimientos farmacéuticos señalados en el artículo 74 mencionado más abajo.*

Estos establecimientos deben ceder los medicamentos entregados a las clínicas y establecimientos asimilados a precio hospitalario definido por vía reglamentaria. Estos últimos deben facturar los medicamentos dispensados a los pacientes que están hospitalizados en los mismos en los límites del precio citado anteriormente”.

Conforme a las disposiciones del artículo 79 de la Ley nº 131-13 relativa al ejercicio de la medicina, el director médico de la clínica tiene la obligación de asegurarse de la disponibilidad de medicamentos y de velar por la calidad y el mantenimiento de los dispositivos médicos en el seno del establecimiento.

Es preciso comentar también que el artículo 73 de la misma Ley nº 131-13, en su segundo párrafo se recoge que, el abastecimiento de las clínicas en medicamentos y dispositivos médicos debe ser conforme a la legislación y la reglamentación vigente en la materia. Haciendo hincapié en que tanto la posesión como la gestión de los depósitos de medicamentos en las clínicas, deben obedecer a las disposiciones de la Ley 17-04. En cuanto al tercer párrafo del mismo artículo, prohíbe la facturación de medicamentos administrados a pacientes en las clínicas a un precio que sea superior al precio hospitalario fijado por la reglamentación en vigor. Toda infracción al respecto, será considerada como un aumento ilícito de precios conforme a la legislación relativa a la libertad de precios y la competencia.

En aplicación del artículo 72 de la Ley 17-04, el segundo párrafo del artículo 9 del Decreto n°2-13-852, fija el precio hospitalario de un medicamento de la siguiente manera: el precio hospitalario de un medicamento es igual al precio del fabricante con todos los impuestos incluidos, al cual se le añade un margen beneficiario del 5% sobre el precio del fabricante excluyendo impuestos limitado a un tope máximo de 400 DH que no se debe sobrepasar.⁴¹

Por otra parte, el artículo 73 del Código del Medicamento y de la Farmacia prohíbe toda dispensación de medicamentos o productos farmacéuticos no medicamentosos a título gratuito u oneroso para curas fuera de la clínica o del establecimiento asimilado. Así, toda infracción a las disposiciones de dicho artículo se castigará con una multa de 10.000 a 50.000 dirhams conforme al artículo 140 del Código del Medicamento y de la Farmacia.

Antes de la promulgación del Código del Medicamento y de la Farmacia, las corporaciones farmacéuticas tanto el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos como la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, habían presentado una enmienda al artículo 69 del proyecto de Ley 17/04, a través de la cual exigían que los depósitos de medicamentos en las clínicas solo podrán disponer de medicamentos que figuren en una lista limitativa, fijada por el Ministro de Sanidad después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, y en cuyo acondicionamiento debe figurar mencionada la expresión acondicionamiento hospitalario. Todo esto, con el fin de evitar toda confusión entre la atención hospitalaria y la atención ambulatoria y los posibles abusos que podrán derivarse de una tal confusión: circuito paralelo y sumergido de venta de medicamentos. Pero, dicha enmienda no ha sido tomada en cuenta por parte del legislador.

De hecho, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos a través de las enmiendas elaboradas en mayo del 2015 a la Ley 17/04, además de insistir sobre la enmienda citada anteriormente propone cambiar el título de la Sección II del Código del Medicamento y de la Farmacia “De los depósitos de medicamentos en las clínicas y los establecimientos asimilados” con “De los depósitos de medicamentos en las clínicas”, es decir eliminando los establecimientos asimilados. Además, al artículo 70 quiere añadir un último párrafo que es el siguiente: “Toda clínica cuya capacidad de acogida sobrepase 25

⁴¹ Decreto n°2-13-852 del 14 de safar de 1435 (18 de diciembre de 2013) relativo a las condiciones y las modalidades de fijación del precio público de venta de medicamentos fabricados localmente o importados. B.O n° 6214 del 15 de safar de 1435 (19-12-2013).

camas debe contratar un farmacéutico permanente y un farmacéutico adjunto por intervalo de 100 camas suplementarias”.

El 21 de marzo de 2019, el Ministro de Sanidad ha emitido una Circular dirigida al presidente del Consejo Nacional del Orden Nacional de Médicos, al presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos y al de la Asociación Nacional de Clínicas Privadas. Cuyo objeto es: El respeto de las disposiciones legislativas y reglamentarias relativas a la dispensación y la facturación de medicamentos por las clínicas privadas y los establecimientos asimilados.⁴² Así, en el marco de la supervisión y del seguimiento del sector sanitario en Marruecos, el Sr. Ministro indica la constatación de infracciones relacionadas con las disposiciones legislativas y reglamentarias vigentes en materia de gestión de depósitos de medicamentos en algunas clínicas privadas y establecimientos asimilados. Se trata sobre todo de la dispensación de medicamentos o productos farmacéuticos no medicamentosos a título gratuito u oneroso para curas fuera de las clínicas o de los establecimientos asimilados, la facturación de medicamentos dispensados a los pacientes a un precio superior al precio hospitalario y la falta del farmacéutico responsable de la gestión de dichos depósitos. Estas prácticas son consideradas como infracciones a las disposiciones de los artículos 69,72 y 73 de la Ley 17-04, así como las del artículo 73 de la Ley 131-13 relativa al ejercicio de la medicina y aquellas que figuran en el artículo 76 de la Ley nº 104-12 relativa a la libertad de precios y la competencia.⁴³ Por lo cual, el Sr. Ministro pide a las corporaciones citadas anteriormente a invitar todas las clínicas y todos los establecimientos asimilados a respetar estrictamente las obligaciones legislativas y reglamentarias en vigor, relacionadas con la dispensación de medicamentos y la facturación de los mismos en las clínicas y los establecimientos asimilados. Dejando bien claro que el Ministerio de Sanidad se encargará de constatar los casos de infracción con el fin de emprender las diligencias oportunas según los hechos relevados.

Posteriormente y con fecha de 17 de junio de 2019, otra Circular del Ministerio de Sanidad, ha sido dirigida a los farmacéuticos responsables de los establecimientos farmacéuticos. Cuyo objeto es: Recordar las disposiciones legislativas y reglamentarias relativas a la venta de medicamentos a las clínicas privadas y a los establecimientos asimilados.⁴⁴ A través de esta Circular, el Sr.

⁴² Circular del Ministro de Sanidad nº 022/DRC/2019, del 21 de marzo de 2019.

⁴³ Dahir nº1-14-116 del 2 de Ramadán de 1435 (3 de junio de 2014) por el cual se promulga la Ley nº104-12 relativa a la libertad de precios y la competencia, B.O nº 6280 del 7 de agosto de 2014.

⁴⁴ Circular del Ministro de Sanidad nº 146 DMP 00/DMP/2019, del 17 de junio de 2019.

Ministro y después de citar las irregularidades detectadas ha insistido sobre la necesidad de respetar las disposiciones de la Ley 17-04, particularmente sus artículos 72 y 73, así como el artículo 3 de la Ley n° 131-08.⁴⁵ Haciendo hincapié en que los establecimientos farmacéuticos industriales y mayoristas repartidores, deben facturar los medicamentos destinados a las clínicas y a los establecimientos asimilados al precio hospitalario que debe figurar en el envase de estos medicamentos. Por otra parte, recuerda también que está prohibido conceder rebajas sobre el precio hospitalario, así como la entrega de unidades gratuitas y la sumisión a las subastas convocadas por las clínicas y los establecimientos asimilados.

⁴⁵ Dahir n°1-11-03 del 14 de rabii II de 1432 (18 de febrero de 2011), por el que se promulga la Ley n°131-08 que fija las medidas de protección del consumidor, B.O n° 5932 del 07/04/2011, pp.347-370.

4. DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

4.1. INTRODUCCIÓN:

Dada la gran importancia que revisten los establecimientos farmacéuticos en la cadena del medicamento, el legislador marroquí a través del Código del Medicamento y de la Farmacia les ha dedicado la Sección III del Capítulo primero del TÍTULO II del mismo código (desde el artículo 74 hasta el 91).

El artículo 74 de la Ley 17-04 los define tal y como viene a continuación: “*Los establecimientos farmacéuticos abarcan los establecimientos farmacéuticos industriales y los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores.*”

El establecimiento farmacéutico industrial es todo establecimiento que disponga de un sitio de fabricación y efectúe las operaciones de fabricación, de importación, de exportación y de venta al por mayor de medicamentos y, en su caso, de distribución al por mayor.

El establecimiento farmacéutico mayorista repartidor es todo establecimiento dedicado al ejercicio de las actividades vinculadas a la compra, la posesión y la distribución al por mayor de medicamentos a las oficinas de farmacia y a los depósitos de medicamentos en las clínicas.”

Así, ¿cuáles son las disposiciones comunes referentes a todos estos establecimientos? Y ¿cuáles son las disposiciones particulares dedicadas a cada tipo en concreto?

La respuesta a estas dos preguntas vendrá en los tres siguientes apartados (4.2, 4.3y 4.4).

4.2. DISPOSICIONES COMUNES:

4.2.1. DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA CREACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:

Según las nuevas disposiciones de la Ley nº17-04 previstas en la Sección III del Capítulo primero del TÍTULO II de la misma ley, así como aquellas que figuren en el cuarto capítulo del Decreto nº 2-07-1064, relativas a los establecimientos farmacéuticos, el procedimiento para la creación de un establecimiento farmacéutico ya sea industrial o mayorista repartidor se debe realizar en dos

etapas. La primera etapa consiste en una autorización previa acordada por parte de la administración, seguida de una segunda etapa que consiste en la autorización definitiva. En cuanto al procedimiento para la aprobación de extensiones, de modificaciones y/o de transferencia de los locales de fabricación y/o de almacenamiento de dichos establecimientos, debe ser conforme a las disposiciones del artículo 79 del Código del Medicamento y de la Farmacia, así como a las modalidades prescritas en los artículos 57, 58, 59 y 60 del Decreto n°2-07-1064.

4.2.1.1. LA AUTORIZACIÓN PREVIA:

Según el primer párrafo del artículo 75 de la Ley 17-04, todo proyecto de creación de un establecimiento farmacéutico queda subordinado a la obtención de una autorización previa, otorgada por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

A este efecto, el o los miembros fundadores del establecimiento farmacéutico deben presentar a la administración, con el fin de obtener una aprobación previa del proyecto, un dossier precisando el lugar de ubicación y las modalidades de explotación del establecimiento, la identidad y las cualidades del farmacéutico responsable y eventualmente de los farmacéuticos delegados y adjuntos (segundo párrafo del artículo 75).

La autorización previa del proyecto de creación de un establecimiento farmacéutico se otorgará teniendo en cuenta la calidad de las instalaciones y de los equipamientos, así como las cualificaciones de su personal conforme a las normas técnicas promulgadas por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos (tercer párrafo del mismo artículo). Según el artículo 55 del Decreto n°2-07-1064 dichas normas técnicas serán fijadas por una Orden Ministerial del Ministro de Sanidad. De hecho, dicha Orden ha sido promulgada el 21 de julio del 2008.⁴⁶

En cuanto a las modalidades de constitución y de depósito del dossier de solicitud para la creación de un establecimiento farmacéutico, así como los plazos para la

⁴⁶ Orden del Ministro de Sanidad n° 902 -08 del 17 de rejev de 1429 (21 de julio de 2008) fijando las normas técnicas de instalación, de salubridad y de superficie relativas a un local destinado para alojar una oficina de farmacia, así como las normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos. B.O N°: 5654 – del 5 de chaabane de 1429 (7-8-2008).

expedición de la autorización previa vienen definidos en la Sección I del Capítulo IV del Decreto n°2-07-1064 (desde el artículo 44 hasta el 51).

A) PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE APROBACIÓN PREVIA:

Para la creación de todo establecimiento farmacéutico, el farmacéutico fundador y, en caso de sociedad, su representante legal debe presentar una solicitud de autorización de aprobación previa ante la Secretaría General del Gobierno. En la cual, se debe precisar la provincia o la prefectura en cuya circunscripción se ubica el establecimiento farmacéutico en proyecto, así como el objeto del mismo, la identidad del farmacéutico fundador o en caso de sociedad, la identidad de su representante legal (artículo 44 del Decreto n°2-07-1064).

Según el artículo 45 del mismo Decreto, dicha solicitud debe ser acompañada de tres ejemplares de los documentos siguientes:

- 1- Los planos arquitectónicos establecidos conforme a las normas técnicas de instalación vigentes y visados por la autoridad competente;
- 2- Los planos siguientes: plano de situación, plano de masa,⁴⁷ planos acotados de los locales, en los cuales se precisará especialmente los lugares de ejercicio de las actividades farmacéuticas, los circuitos para personas, materias primas y productos terminados ligados a las operaciones farmacéuticas, así como la lista de los equipamientos necesarios para la realización de las actividades proyectadas;
- 3- Los planos de ejecución de las instalaciones técnicas referentes especialmente a la electricidad, la fontanería, al grupo electrógeno, la climatización y la ventilación, la protección contra incendios y la esterilización en su caso;
- 4- Copia certificada conforme al original del contrato de compra o de alquiler del inmueble, o el contrato de compromiso de compra o de alquiler;
- 5- Una nota debidamente firmada por el farmacéutico fundador y, en caso de sociedad, por el representante legal indicando en la misma el sitio o los sitios de fabricación y/o de almacenamiento que se ubicarán fuera del lugar

⁴⁷ El plano de masa es un dibujo que identifica una localización in situ del contorno de una construcción respecto a un plano de urbanismo o documento similar.

del establecimiento y, en su caso, la indicación de la o de las operaciones que serán delegadas y del establecimiento delegatario;

- 6- La lista de las actividades farmacéuticas que se realizarán en el establecimiento;
- 7- Una ficha técnica indicando la fecha de lanzamiento, el planning y el período de realización del proyecto, así como la asignación de los locales y de los equipamientos, cumpliendo con las buenas prácticas de fabricación o de distribución de los medicamentos en vigor.

En caso de sociedad y conforme a lo establecido en el artículo 46 de dicho Decreto, en el dossier deben figurar:

- 1- Tres copias certificadas conformes a los originales de los estatutos de la sociedad;
- 2- Tres copias certificadas conformes a los originales del acta de aprobación de los estatutos de la sociedad por la asamblea general constitutiva;
- 3- La lista de los miembros de los órganos deliberantes y sus cualidades;
- 4- La decisión del órgano deliberante designando el representante legal de la sociedad y los farmacéuticos propuestos para ocupar los puestos de farmacéutico responsable y, en su caso, de farmacéuticos adjuntos y de farmacéuticos delegados, así como aquellos designados para ocupar las funciones de directores técnicos y comerciales;

Además, se debe precisar:

- 5- La forma jurídica, la denominación social y la dirección de la sede social de la sociedad;
- 6- La dirección del o de los sitios del establecimiento farmacéutico proyectado.

En cuanto a los establecimientos farmacéuticos industriales, y según las modalidades prescritas en el artículo 47, el farmacéutico fundador o, en caso de sociedad, su representante legal, debe presentar, además de los documentos citados anteriormente en el artículo 45, los documentos siguientes:

- 1- La decisión de aceptabilidad medioambiental expedida por la autoridad gubernamental encargada del medio ambiente conforme al artículo 7 de la Ley nº12-03 relativa a los estudios de impacto sobre el medio ambiente;

- 2- Una nota debidamente firmada por el farmacéutico fundador y, en caso de sociedad, por el representante legal, indicando la descripción del sistema de tratamiento de aire y del sistema de tratamiento de agua apropiadas;
- 3- La lista de las formas farmacéuticas que el fundador propone fabricar, importar y vender al por mayor.

Según el artículo 48, siempre y cuando se trate de establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación o a la distribución de gases de uso medicinal, el farmacéutico fundador o en caso de sociedad, su representante legal debe presentar, además de los documentos citados anteriormente en los artículos 45, 46 y 47, un plano de los lugares de almacenamiento de gases medicinales.

B) INSTRUCCIÓN DE LAS SOLICITUDES Y LA EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE APROBACIÓN PREVIA:

En virtud de las disposiciones prescritas en el artículo 49 del Decreto n°2-07-1064, la autorización de aprobación previa para la creación de un establecimiento farmacéutico será expedida en un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por parte del Secretario General del Gobierno, después de que el Ministro de Sanidad haya dado su visto bueno y después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

A este efecto, el Ministro de Sanidad dispondrá de un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción del dossier transmitido por la Secretaría General del Gobierno con el fin de examinar dicho dossier y dar su opinión respecto al mismo.

El Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos debe dar su opinión en un plazo de 15 días a partir de la fecha de recepción del dossier.

Por otra parte, el plazo previsto en el artículo 49 podrá ser suspendido, tal y como viene en el artículo 50, cuando la autorización no pudo ser expedida por razones imputables al solicitante, especialmente por falta de presentación o de validez de los documentos previstos en el primer párrafo de la Sección I del Capítulo IV del Decreto n°2-07-1064. El solicitante será avisado de dicha suspensión por una carta a través de la cual se le invitará a presentar los justificantes requeridos.

Un nuevo plazo será abierto a partir de la fecha de recepción, por el Secretario General del Gobierno, de los justificantes exigidos.

En la decisión de autorización de aprobación previa se debe indicar la identidad del farmacéutico propietario o en caso de sociedad, la razón social de la misma, la denominación y la categoría del establecimiento farmacéutico conforme a las disposiciones del artículo 74 de la Ley 17-04, así como las actividades y las formas farmacéuticas autorizadas (primer párrafo del artículo 51 del Decreto n°2-07-1064).

Dicha decisión se notificará al Ministro de Sanidad, al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos y al Gobernador de la provincia o prefectura en cuya circunscripción se ubica el establecimiento farmacéutico en proyecto.

4.2.1.2. DE LA AUTORIZACIÓN DEFINITIVA:

Según el primer párrafo del artículo 76 de la Ley 17-04, la puesta en funcionamiento de todo establecimiento farmacéutico queda subordinada a la obtención de la autorización definitiva de apertura. Conforme al segundo párrafo del mismo artículo, la autorización definitiva de apertura de cualquier establecimiento farmacéutico se otorgará por la administración basándose en:

- la autorización de aprobación previa;
- el acta de la visita de conformidad;
- el contrato de contratación del farmacéutico responsable.

En cuanto a la presentación de solicitudes de autorización definitiva para la creación de establecimientos farmacéuticos, así como la instrucción y la expedición de dichas autorizaciones, el legislador marroquí les ha dedicado la Sección II del Capítulo IV del Decreto n°2-07-1064 (desde el artículo 52 hasta el 56).

A) PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DEFINITIVA:

Una vez las obras de realización del proyecto hayan sido acabadas y conforme a las disposiciones del artículo 52 del Decreto n° 2-07-1064, el titular de la autorización de aprobación previa debe presentar ante la Secretaría General del

Gobierno, una solicitud de autorización definitiva para la apertura del establecimiento farmacéutico.

Dicha solicitud debe ser acompañada de los documentos siguientes:

- 1- Tres copias compulsadas de las autorizaciones de ejercicio de los farmacéuticos propuestos para ocupar los puestos de farmacéutico responsable, farmacéutico adjunto y, en su caso, del o de los farmacéuticos delegados expedidas conforme a las disposiciones de los artículos 93 y 94 de la Ley 17-04, así como los documentos que acrediten su cualificación y su experiencia profesional exigidas por los artículos 99 y 100 de dicha ley;
- 2- La lista de los farmacéuticos propuestos para ocupar los puestos de director técnico y de director comercial, acompañada de copias compulsadas de sus autorizaciones para el ejercicio de la farmacia en Marruecos;
- 3- Tres copias compulsadas de los contratos de contratación del farmacéutico responsable, de los farmacéuticos adjuntos y, en su caso, de los farmacéuticos delegados, así como aquellos de los farmacéuticos que ocuparán los puestos de director técnico y de director comercial;
- 4- Las declaraciones de honor de los farmacéuticos citados anteriormente en el punto 3, debidamente legalizadas certificando la no acumulación de sus funciones con cualquier otra actividad farmacéutica;
- 5- La lista del personal técnico, así como los documentos que acrediten su cualificación debidamente firmadas por el titular de la autorización de aprobación previa;
- 6- Según el objeto del establecimiento, la lista de los aparatos, equipamientos y material destinados especialmente para pesar los productos farmacéuticos y también para la fabricación, el control, el acondicionamiento, el almacenamiento, la posesión, la logística y el embalaje de los mismos, así como los medios destinados para la venta y la distribución al por mayor de dichos productos, cumpliendo con las reglas de las buenas prácticas de fabricación y de distribución de los medicamentos.
- 7- Tres copias compulsadas del contrato de delegación indicando la naturaleza de las operaciones que serán delegadas en virtud del artículo 89 del Código del Medicamento y de la Farmacia, en su caso;
- 8- El reglamento interior del establecimiento debidamente firmado por el titular de la autorización de aprobación previa, o debidamente aprobado por el órgano deliberante, en caso que se trate de una sociedad.

Dicho reglamento debe indicar las modalidades de funcionamiento del establecimiento y precisar obligatoriamente las modalidades de gestión de residuos farmacéuticos conforme a las disposiciones de la Ley nº 28-00, relativa a la gestión de residuos y su eliminación y sus textos de aplicación.⁴⁸

Si el establecimiento farmacéutico se propone explotar o poseer medicamentos o productos que contengan radioelementos artificiales, el artículo 53 del Decreto nº2-07-1064 dispone que, el farmacéutico propuesto para ocupar el puesto de farmacéutico responsable debe presentar un certificado acreditando por el mismo que haya tenido una formación en radiofarmacia. En su defecto, debe declarar la persona competente habilitada para asistirle conforme a las disposiciones del artículo 101 de la Ley 17-04. Dicha persona debe ser un farmacéutico debidamente autorizado para ejercer la farmacia y acreditando la misma formación.

B) INSTRUCCIÓN DE LAS SOLICITUDES Y EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DEFINITIVA:

La autorización definitiva será expedida por el Secretario General del Gobierno, después de que el Ministro de Sanidad haya dado su visto bueno y después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción del visto bueno del ministro y de la opinión del colegio (primer párrafo del artículo 54 del Decreto nº2-07-1064).

Conforme a las disposiciones del segundo párrafo del Decreto nº2-07-1064, dicha autorización será expedida por el Secretario General del Gobierno basándose en la autorización de aprobación previa y del acta de la visita de control de conformidad a las normas técnicas fijadas en el artículo 55 del mismo Decreto, efectuada conforme a las disposiciones del 3º párrafo del artículo 76 de la Ley 17-04 que estipula: *“La visita de conformidad será efectuada por los inspectores de farmacia. Tendrá por objeto asegurarse de la conformidad del establecimiento realizado al proyecto presentado y aceptado por la administración o eventualmente modificado por su petición.”* Y basándose también, en los

⁴⁸ Dahir nº1-06-153 del 30 de chaoual de 1427 (22 de noviembre de 2006), B.O nº 5480 del 7 de diciembre de 2006.

Vid. Ajzoul, Taib, *Dechets medicaux et pharmaceutiques au maroc*, Tetúan, 2011, 1º ed, pp.163-200.

documentos exigidos por el artículo 52 mencionado anteriormente. En la misma autorización se debe indicar expresamente los elementos contenidos en la autorización de aprobación previa, así como la identidad del farmacéutico responsable.

La autorización definitiva de apertura del establecimiento se otorgará al farmacéutico propietario de la misma o, en caso de sociedad, a su representante legal. Dicha autorización será limitada a la actividad objeto de la autorización de aprobación previa (último párrafo del artículo 76 del Código del Medicamento y de la Farmacia). Según las disposiciones del artículo 56 del Decreto n° 2-07-1064, la decisión de autorización definitiva de apertura del establecimiento farmacéutico, será notificada inmediatamente al Ministro de Sanidad, al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos y al Gobernador de la provincia o la prefectura en cuya circunscripción se ubica dicho establecimiento. Y cuando un establecimiento farmacéutico industrial consta de dos o varios sitios de fabricación y/o de almacenamiento, la autorización indicará el lugar de ubicación de cada sitio (artículo 77 de la ley 17-04). Por otra parte, en virtud del artículo 78 de la misma ley, si el establecimiento no funciona en el año siguiente a la notificación de la autorización definitiva, esta última quedará sin efecto.

4.2.1.3. PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DE EXTENSIONES, DE MODIFICACIONES Y/O DE TRANSFERENCIA DE LOCALES DE FABRICACIÓN Y/O DE ALMACENAMIENTO:

Con el fin de asegurar el buen funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y con el afán de proteger la salud pública, el legislador marroquí ha dedicado el artículo 79 de la Ley 17-04 y la Sección III del Capítulo IV del Decreto n°2-07-1064 (desde el artículo 57 hasta el 60) para tratar los casos de extensiones, de modificaciones y/o de transferencia de locales de dichos establecimientos. Así, el artículo 79 del Código del Medicamento y de la Farmacia estipula lo siguiente: *“Todo proyecto de extensión o proyecto de modificación de los locales del o de los sitios que figuren en la autorización definitiva indicada en el artículo 76 mencionado más arriba debe ser declarada a la administración.*

La administración se asegurará, a través de las inspecciones, del respeto de las disposiciones de la presente ley particularmente de las normas técnicas mencionadas en el tercer párrafo del artículo 75 mencionado más arriba. Y

notificará su aprobación en un plazo de sesenta días naturales a partir de la fecha de recepción de la declaración.

No obstante, cuando se constate que las modificaciones propuestas no son conformes a las disposiciones citadas anteriormente, la administración se opondrá a su realización por carta motivada, notificada al titular de la autorización definitiva. El silencio de la administración después de la expiración del plazo citado anteriormente se considerará como aprobación.

Toda transferencia de los locales de fabricación y/o de almacenamiento fuera del o de los sitios que figuren en la autorización definitiva citada en el artículo 76 mencionado más arriba y toda creación de nuevo (s) sitio (s) deben ser objeto de una autorización otorgada conforme a las disposiciones de los artículos 75 y 76 mencionados más arriba.”

En cuanto al Decreto n°2-07-1064, ha tratado las extensiones y las modificaciones en el primer párrafo de la Sección III del Capítulo IV, mientras que la transferencia de los locales de fabricación y/o de almacenamiento les dedicó el segundo párrafo de la misma Sección.

A) DE LAS EXTENSIONES Y DE LAS MODIFICACIONES:

Conforme a las disposiciones del artículo 79 de la Ley 17-04, todo proyecto de extensión o de modificación de los locales del sitio o de los sitios que figuren en la autorización definitiva de apertura del establecimiento farmacéutico debe, previamente a su realización, ser declarado al Secretario General del Gobierno. Sin embargo, cualquier modificación que podrá afectar los elementos del dossier en base a los cuales la autorización definitiva ha sido expedida debe ser declarada también, previamente a su realización, al Secretario General del Gobierno. En ambos casos, la declaración debe ser acompañada de documentos probatorios que justifiquen las modificaciones pretendidas (artículo 57 del Decreto n° 2-07-1064).

El Secretario General del Gobierno notificará su aprobación al establecimiento farmacéutico concernido en un plazo máximo de sesenta días naturales a partir de

la fecha de recepción de la declaración, basándose en el visto bueno del Ministro de Sanidad (primer párrafo del artículo 58 del Decreto n°2-07-1064).

Sin embargo, dicho plazo queda suspendido siempre y cuando sea necesario proceder a una inspección del establecimiento concernido o cuando el mismo establecimiento ha sido invitado a completar los elementos del dossier de declaración. En tal caso, un nuevo plazo de 30 días corre a partir de la fecha de recepción de los elementos solicitados (segundo párrafo del artículo 58).

Según el tercer párrafo del mismo artículo 58, el Secretario General del Gobierno podrá, conformemente al tercer párrafo del artículo 79 de la Ley 17-04 y dentro del plazo prescrito, oponerse a las modificaciones propuestas por decisión motivada, después de recibir el visto bueno del Ministro de Sanidad.

El Secretario General del Gobierno notificará su decisión de aprobación, o en su caso, su decisión de oposición al Ministro de Sanidad y al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

B) DE LA TRANSFERENCIA DE LOS LOCALES DE FABRICACIÓN Y/O DE ALMACENAMIENTO:

En concordancia con las disposiciones del artículo 60 del Decreto n°2-07-1064, la transferencia de los locales de fabricación y/o de almacenamiento fuera del o de los sitios que figuren en la autorización definitiva de apertura, así como toda creación de uno o más sitios nuevos por parte del mismo establecimiento farmacéutico, deben ser objeto de una autorización expedida por el Secretario General del Gobierno conforme a las disposiciones de los artículos 75 y 76 de la Ley 17-04 y de los artículos 45, 47, 49, 50, 51 y 52 del Decreto n°2-07-1064, así como los artículos 48 y 53 del mismo Decreto siempre y cuando se trate de establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación o a la distribución de gases de uso medicinal.

4.2.2. REGLAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:

El legislador marroquí, a través del Código del Medicamento y de la Farmacia dedicó cinco artículos del mismo código para abordar una serie de disposiciones comunes capaces de regir el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos. Se trata precisamente de los artículos 80, 81, 82, 83 y 84.

De hecho, el artículo 80 estipula: *“Los establecimientos farmacéuticos deben funcionar en condiciones que ofrezcan todas las garantías para la salud pública y la preservación del medio ambiente conforme a los textos legislativos y reglamentarios en vigor.*

Deben cumplir con las reglas de buenas prácticas de fabricación y de distribución de los medicamentos tal y como son definidas por la administración previa consulta con el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, y deben poseer particularmente:

- *Unos locales individuales acondicionados, organizados y mantenidos en función de las operaciones farmacéuticas efectuadas en los mismos;*
- *Los recursos humanos competentes;*
- *El material y los medios necesarios para el ejercicio de sus actividades.”*

Por otra parte, el artículo 81 dispone que, los establecimientos farmacéuticos tal y como vienen definidos en el artículo 74 de la Ley 17-04, quedan sometidos a las disposiciones de la Ley nº 15-95 referente al Código de Comercio⁴⁹, siempre y cuando no sean contrarias a las disposiciones del Código del Medicamento y de la Farmacia.

Con el fin de garantizar la presencia del farmacéutico responsable, el artículo 82 estipula: *“Cuando se constate durante la operación de inspección de un establecimiento farmacéutico, la ausencia del farmacéutico responsable o el cese definitivo de sus actividades sin que haya sido designado un farmacéutico para asegurar su suplencia o un sustituyente conforme a las disposiciones de los artículos 127 y 129 de la presente ley, la administración ordena al propietario del establecimiento farmacéutico o su representante legal, cuando se trate de una*

⁴⁹ Ley nº 15-95 referente al Código de Comercio, promulgada por el Dahir nº 1-96-83 del 15 de rabii I de 1417 (primero de agosto de 1996), B.O. nº4418 del 19 de jourmada I 1417 (3 de octubre de 1996).

sociedad, nombrar un farmacéutico responsable en un plazo fijado por la misma. Si a la expiración de este plazo, el farmacéutico responsable no ha sido nombrado, se aplicarán las disposiciones del tercer párrafo del artículo 83 que viene a continuación.”

Sin embargo, si tras una operación de inspección de un establecimiento farmacéutico, se señala una infracción que ponga en peligro la salud de la población, la administración pondrá sobre aviso al farmacéutico responsable de dicho establecimiento para poner fin a las violaciones constatadas dentro de un plazo fijado por la misma, según la importancia de las correcciones solicitadas (primer párrafo del artículo 83). Y según las disposiciones del artículo 70 del Decreto nº 2-07-1064, se entiende por administración en el sentido de los artículos 82 y 83 de la Ley 17-04 el Secretario General de Gobierno.

Dicho plazo solo podrá ser prorrogado una sola vez por solicitud justificada presentada por el farmacéutico responsable antes de la expiración del mismo plazo (segundo párrafo del artículo 83).

A continuación, el tercer párrafo del mismo artículo 83 estipula lo siguiente: *“Si a la expiración del plazo previsto más arriba, eventualmente prorrogado, el aviso queda sin efecto, la administración podrá:*

- *remitir el asunto a la autoridad judicial con el fin de emprender las diligencias requeridas por los hechos relevados;*
- *solicitar al presidente de la jurisdicción competente a ordenar el cierre del establecimiento referido a la espera del veredicto.”*

Por otra parte, el artículo 84 de la Ley 17-04 impone a los establecimientos farmacéuticos disponer de un stock de seguridad de medicamentos. Así, el mismo artículo estipula: *“conforme a la legislación y a la reglamentación en vigor en materia de stocks de seguridad, los establecimientos farmacéuticos deben poseer un stock de seguridad de los medicamentos que fabrican, importan o distribuyen para asegurar el abastecimiento normal del mercado”*.

Cabe subrayar que, según las disposiciones del artículo 15 del Código del Medicamento y de la Farmacia, entre las causas por las cuales la autorización de puesta en mercado de un medicamento será retirada o suspendida por la administración, figura el caso en el cual el titular de la autorización de puesta en el mercado deja de asegurar el abastecimiento normal del mercado durante un

período continuo de 6 meses o no respeta las disposiciones legislativas y reglamentarias vigentes en materia de stocks de seguridad.

Pues, el legislador marroquí consciente de las repercusiones negativas de un posible abastecimiento irregular y discontinuo de medicamentos en el mercado farmacéutico y sus consecuencias sobre la cadena terapéutica del medicamento en particular y la salud pública en general, ha exigido a los establecimientos farmacéuticos la obligación de tener un stock de seguridad de medicamentos, con el fin de evitar una ruptura de stock de los mismos. Con la promulgación de la Ley marco nº34-09 en julio del 2011, en el segundo párrafo de su artículo 6 se recoge: *“El Estado garantiza la disponibilidad y la calidad de los medicamentos y productos farmacéuticos esenciales en todo el territorio nacional y obra por facilitar el acceso a los medicamentos”*.

En cuanto a las posibles causas de dicha ruptura citaremos, sobre todo:

- Unas causas logísticas externas ajenas al propio laboratorio, ya que un medicamento al ser compuesto por uno o varios principios activos y excipientes, además de necesitar un material de acondicionamiento, etc. Los distintos elementos que entran a formar parte de una especialidad farmacéutica, al ser suministrados por estructuras externas al laboratorio podrán faltar en un momento dado, ya que los propios establecimientos suministradores que suelen encontrarse en el extranjero podrán padecer una ruptura de stock. A título de ejemplo, citaremos el tsunami que hubo en Japón en el 2011 y que ha sido al origen del cese de actividad de 50 sitios especializados en la producción de materias primas destinadas a la industria farmacéutica, por lo cual la producción de varios laboratorios ha sido perturbada y afectada por la falta de abastecimiento de materias primas, causada por dicha catástrofe natural.⁵⁰

Entre las eventuales causas externas encontramos también, posibles trabas administrativas y burocráticas sobre todo a nivel de las aduanas y del Ministerio de Sanidad, ya que la ruptura de stock podrá ser debida a que el establecimiento farmacéutico haya solicitado una subida del precio del medicamento.

Asimismo, una posible ruptura de stock podrá ser debida a un posible desacuerdo entre el establecimiento productor o importador de la

⁵⁰ Derraji, Abderrahim, << Le médicament : la qualité et la disponibilité avant le prix !>>, *Pharma NEWS*, nº344, 30 de mayo 2016.

especialidad farmacéutica y la sociedad matriz que se encuentra en el extranjero.

- Otras causas internas, como es el caso de un posible fallo en la previsión por parte de un establecimiento farmacéutico en cuanto a las cantidades fabricadas o almacenadas de un cierto medicamento. Ya que dichas cantidades suelen obedecer a unos cálculos estadísticos basados en el historial de producción y de venta, así como en la rotación de stock de una determinada especialidad farmacéutica y las previsiones de consumo de la misma durante un periodo determinado. Lo ideal para un establecimiento farmacéutico es evitar un exceso de stock que supone una carga para el mismo establecimiento, pero sin causar una ruptura de stock. Lo que pasa en realidad, es que el mantenimiento de este equilibrio a veces resulta difícil y las previsiones suelen fallar.
- Existen también otras causas que de ninguna manera se podrán justificar, sobre todo cuando se trate de medicamentos esenciales. Como es el caso de la falta de rentabilidad de un cierto medicamento, pues el laboratorio quiere deshacerse de los medicamentos baratos y reemplazarlos por otros de alto precio.

Por todo lo expuesto anteriormente, podemos decir que las rupturas de stock a veces son causadas por motivos objetivos que se podrán justificar, mientras que otras veces son causadas por mero egoísmo de algunos establecimientos farmacéuticos, que ponen sus intereses económicos y financieros por encima del interés público.

Por otra parte, si los establecimientos farmacéuticos están obligados a poseer un stock de seguridad de medicamentos, en la práctica diaria hay decenas de medicamentos en ruptura de stock, cosa que se debe sobre todo a la falta de unos mecanismos de control y de una estructura capaz de velar por el buen cumplimiento de las disposiciones del Código del Medicamento y de la Farmacia en cuanto al stock de seguridad de medicamentos. Y lo que más molesta a los profesionales sanitarios, es la falta de información y de comunicación respecto a dicha ruptura, por lo cual sería oportuno que una lista de los medicamentos en ruptura de stock sea publicada en la página web del Ministerio de Sanidad, dicha

lista debe ser actualizada y en la misma debe figurar el periodo en el cual faltará cada producto.

Así, la creación de una agencia nacional de medicamentos y de productos sanitarios en Marruecos se impone como organismo al servicio de la salud pública, cuya prioridad es velar por el interés de los pacientes y de los profesionales sanitarios en materia de medicamentos y productos sanitarios.

4.3. DISPOSICIONES PARTICULARES Y NORMAS TÉCNICAS RELATIVAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS INDUSTRIALES:

4.3.1. DISPOSICIONES PARTICULARES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS INDUSTRIALES:

Los establecimientos farmacéuticos industriales quedan sometidos a unas disposiciones particulares a los mismos, se trata precisamente de las disposiciones de los artículos 85, 86, 87, 88 y 89 del Código del Medicamento y de la Farmacia que trataremos a continuación.

El artículo 85 estipula: *“El establecimiento farmacéutico industrial podrá pertenecer a una persona física o una sociedad en las condiciones siguientes:*

- 1. Si el establecimiento pertenece a una persona física, el propietario debe ser farmacéutico debidamente autorizado en calidad de farmacéutico responsable;*
- 2. Si el establecimiento pertenece a una sociedad, esta última debe obedecer a la legislación marroquí, y el farmacéutico responsable de la misma debe ser uno de los directores generales, o bien uno de los gerentes según el tipo de sociedad.*

Los directores técnicos y los directores comerciales que ejerzan en los establecimientos farmacéuticos industriales, deben ser farmacéuticos debidamente autorizados. La definición de sus funciones técnicas será fijada por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.”

En virtud de las disposiciones del artículo 69 del Decreto nº 2-07-1064, la definición de las funciones técnicas de los directores técnicos y los directores comerciales de los establecimientos farmacéuticos, será fijada por Orden Ministerial del Ministro de Sanidad después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

De hecho, la Orden Ministerial de la Ministra de Sanidad nº 2092 -11 del primero de agosto del 2011, consta de dos secciones la primera de ellas ha sido dedicada a las funciones técnicas de los directores técnicos y los directores comerciales de los establecimientos farmacéuticos industriales, se trata precisamente de los artículos 2 y 3 de dicha Orden.⁵¹

Al contrario de las disposiciones del tercer párrafo del artículo 9 del Dahir del 19 de febrero de 1960, el artículo 85 del Código del Medicamento y de la Farmacia, ha permitido la liberalización del capital de los establecimientos farmacéuticos industriales. Pues, según las disposiciones del tercer párrafo del artículo 9 mencionado anteriormente, el 51% del capital de las sociedades farmacéuticas fabricantes debía pertenecer a uno o varios farmacéuticos y al menos 26% del mismo a farmacéuticos autorizados para ejercer la profesión farmacéutica en Marruecos.⁵² Por lo cual, una de las reivindicaciones principales de la Asociación Marroquí de Industria Farmacéutica (AMIP) ha sido lograda, ya que desde la firma del acuerdo de asociación con la Unión Europea en 1996 no ha parado de pedir una tal liberalización, basándose en las exigencias impuestas por el proceso de la globalización, sobre todo después de la firma del acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Marruecos adoptado el 1 de junio de 2004 y cuya entrada en vigor ha sido el 1 de junio de 2006. Prueba de ello, es el comunicado de dicha asociación con fecha de 4 de enero de 2006, bajo el título: “El bloqueo del Código de la Farmacia y sus repercusiones sobre la industria farmacéutica y el acuerdo de libre comercio USA-Marruecos”, a través del cual solicitaba encarecidamente la promulgación urgente del Código del Medicamento y de la Farmacia, ya que el proyecto de ley estaba bloqueado a nivel parlamentario, debido a la presión ejercida por la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos. Según el mismo comunicado, dicho retraso repercutirá

⁵¹ Orden de la Ministra de Sanidad nº2092-11 del 30 de chaabane de 1432 (primero de agosto del 2011) definiendo las funciones técnicas de los directores técnicos y los directores comerciales ejerciendo en los establecimientos farmacéuticos. B.O nº 5978 del 16 de chaoual de 1432 (15-09-2011).

⁵² Tazi, A. ; Laraqui, C. y Hartoute, K. *Le médicament et l'industrie pharmaceutique au Maroc*, Casablanca, Dacor, 1993, p.59.

negativamente sobre toda la industria farmacéutica en Marruecos, al frenar la dinámica de inversiones extranjeras, por lo cual los inversores americanos, así como los inversores nacionales y extranjeros preferirán dirigirse a otros países que les ofrecerán mejores oportunidades.

A veces el establecimiento farmacéutico industrial podrá aumentar su producción, por lo cual necesita extenderse creando otros sitios de fabricación o de almacenamiento, en tal caso el artículo 86 de la Ley 17-04 estipula: *“Cuando un establecimiento farmacéutico industrial consta de dos o varios sitios de fabricación y/o de almacenamiento, cada uno de ellos debe estar bajo la dirección técnica de un farmacéutico delegado excepto el sitio donde ejerce el farmacéutico responsable. El farmacéutico delegado es responsable de la aplicación, dentro del sitio, de las disposiciones legales solidariamente con el farmacéutico responsable del establecimiento.”*

Entre los puntos positivos del Código del Medicamento y de la Farmacia, el legislador marroquí a través del artículo 87, ha exigido por primera vez a los establecimientos farmacéuticos industriales explotadores de especialidades farmacéuticas que contengan sustancias contaminantes necesitando un tratamiento particular, la obligación de disponer de unos locales que cumplan las condiciones definidas en las reglas de buenas prácticas de fabricación indicadas en el artículo 20 del mismo código. En cuanto a la lista de dichas sustancias será fijada por vía reglamentaria, según el último párrafo del mismo artículo 87.

Con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos, los establecimientos farmacéuticos industriales deben poseer uno o varios laboratorios para efectuar los controles de calidad y ensayos necesarios para las materias primas y artículos de acondicionamiento, así como para los productos intermediarios y los productos finales (primer párrafo del artículo 88).

Además, deben disponer de un sistema de documentación incluyendo las especificaciones, las fórmulas de fabricación, los procedimientos y los extractos, los informes y los registros referentes a las operaciones que efectúen, conforme al segundo párrafo del artículo 88.

Los documentos relativos a cada lote de medicamentos, deben ser conservados por lo menos cinco años después de la fecha de caducidad del lote concernido y por lo menos diez años después de su liberación (tercer párrafo del artículo 88).

A continuación, el último párrafo del mismo artículo 88 define la liberación como el acto por el cual el farmacéutico responsable autoriza la comercialización de un lote de medicamentos y certifica que este último ha sido sometido a los análisis de conformidad exigidos.

Por otra parte, el artículo 89 ofrece a los establecimientos farmacéuticos industriales la posibilidad de delegar operaciones de fabricación, de control, de acondicionamiento, de almacenamiento, de venta y/o de distribución a otro establecimiento farmacéutico industrial o a un establecimiento farmacéutico mayorista repartidor, según las competencias de cada uno basándose en un pliego de condiciones en forma de contrato, cuyas cláusulas técnicas deben ser visadas por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, que se asegurará del respeto de las disposiciones de la Ley 17-04 y de los textos tomados para su aplicación. Es preciso recordar que, el proyecto de Ley 17-04 tal y como ha sido aprobado por la Cámara de los Representantes el 17 de enero de 2006, solo permitía la delegación de las operaciones mencionadas anteriormente entre los establecimientos farmacéuticos industriales. Pues, la posibilidad de que un establecimiento industrial pudiera delegar dichas operaciones a un establecimiento farmacéutico mayorista repartidor, ha sido introducida en la Cámara de los Consejeros en abril de 2006. Y con el fin de evitar una posible monopolización por parte de algunos establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores que podrán tener la exclusiva en cuanto a la distribución de algunos medicamentos, cosa que podrá repercutir negativamente sobre el abastecimiento de las farmacias comunitarias, en la misma Cámara de los Consejeros ha sido introducido el segundo párrafo del artículo 89 que estipula lo siguiente: *“Un establecimiento farmacéutico mayorista repartidor no podrá especializarse en la distribución de una sola especialidad farmacéutica o varias especialidades farmacéuticas propias de un solo establecimiento farmacéutico industrial.”*

Finalmente, en el tercer párrafo se recoge que, las partes concernidas deberán informar a la administración de este hecho. Y conforme a las disposiciones del artículo 70 del Decreto nº 2-07-1064, se entiende por administración, en el sentido del tercer párrafo del artículo 89 de la Ley 17-04, el Ministerio de Sanidad y la Secretaria General del Gobierno.

4.3.2. NORMAS TÉCNICAS RELATIVAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS INDUSTRIALES:

Las normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos industriales, han sido fijadas en el capítulo segundo de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n°902-08 del 21 de julio de 2008, que abarca desde el artículo 9 hasta el artículo 16.⁵³

Según las disposiciones del artículo 9 de dicha Orden Ministerial, el establecimiento farmacéutico industrial debe:

- estar ubicado fuera de las zonas de vivienda;
- estar conectado a la red pública de abastecimiento de agua potable; o en caso de no existencia de esta última, el programa de realización del establecimiento debe prever su propio sistema de abastecimiento de agua potable conforme a las normas sanitarias;
- estar conectado a la red de saneamiento pública, o en caso de no existencia de esta última, debe disponer de su propio sistema de evacuación y de tratamiento de aguas residuales, conforme a las normas de higiene en vigor;
- responder a las normas relativas a la lucha contra los incendios conforme a la legislación y a la reglamentación y particularmente disponer de unos puestos de agua accesibles y equipados con un número suficiente de extintores apropiados, instalados en sitios adaptados y periódicamente controlados;
- estar conectado a la red de iluminación pública y disponer de un grupo electrógeno.

En cuanto al acondicionamiento de los locales de un establecimiento farmacéutico en proyecto, y conforme con las disposiciones del artículo 10, debe responder a las normas técnicas siguientes:

⁵³ Orden del Ministro de Sanidad n° 902 -08 del 17 de rejev de 1429 (21 de julio de 2008) fijando las normas técnicas de instalación, de salubridad y de superficie relativas a un local destinado para alojar una oficina de farmacia, así como las normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos. B. O N°: 5654 – del 5 de chaabane de 1429 (7-8-2008).

-la superficie de los locales debe ser adaptada a la actividad farmacéutica industrial proyectada;

-las paredes y los techos deben ser recubiertos con capas especiales de pintura o materiales lisos e impermeables. El suelo debe ser tratado de manera que permita la protección contra la humedad y el polvo;

-la empresa debe disponer de una instalación antideflagrante.

Además, el acondicionamiento de los locales debe tener en cuenta las particularidades específicas de los diferentes tipos de actividades relacionadas particularmente con la fabricación, el almacenamiento y el control de calidad de los medicamentos.

En materia de almacenamiento, el artículo 11 dispone que el establecimiento debe disponer de unos lugares y de unos locales conforme a las buenas prácticas de fabricación repartidos de la siguiente manera:

-lugares de recepción y de distribución;

-lugares de cuarentena separados, excepto en caso de existencia de un sistema de cuarentena informatizado y validado;

-lugares de almacenamiento de productos terminados;

-lugares de almacenamiento de productos termolábiles en caso de su existencia;

-lugares para productos rechazados, retirados o devueltos;

-lugares para productos caducados a la espera de su destrucción, excepto en caso de existencia de un sistema de cuarentena informatizado y validado;

-lugares de almacenamiento y de conservación de materias primas y artículos de acondicionamiento;

-lugares de almacenamiento de productos y materias inflamables en caso de su existencia;

-un local o armarios seguros para el almacenamiento y la tenencia de sustancias y productos estupefacientes.

Con el fin de garantizar una buena calidad de los medicamentos, el artículo 12 exige que los locales de control de la calidad deban incluir, particularmente:

- uno o varios laboratorios de control distintos;
- un lugar para el almacenamiento de muestras y de dossiers.

Por otra parte, según las disposiciones del artículo 13, los locales anexos deben incluir, particularmente:

- un lugar de descanso y de restauración;
- un número suficiente de guardarropas y sanitarios, conforme a las reglas de las buenas prácticas de fabricación;
- unos talleres específicos de mantenimiento.

Sin embargo, las estructuras de recepción y de administración del establecimiento deben estar separadas del sitio de fabricación de los productos farmacéuticos (artículo 14).

Conforme con las disposiciones del artículo 15, el establecimiento farmacéutico industrial debe disponer de un equipamiento adaptado a la actividad proyectada.

Por último, cuando el establecimiento farmacéutico industrial consta de dos o varios sitios de fabricación, el artículo 16 impone que, todos estos últimos serán sometidos a las mismas normas técnicas que debe cumplir el sitio principal. Deben estar adaptados a la naturaleza de la actividad desarrollada en los mismos conforme a las reglas de las buenas prácticas de fabricación.

4.4. DISPOSICIONES PARTICULARES Y NORMAS TÉCNICAS RELATIVAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS REPARTIDORES:

4.4.1. DISPOSICIONES PARTICULARES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS REPARTIDORES:

La subsección III de la tercera sección del primer capítulo del título II del Código del Medicamento y de la Farmacia, lleva por título: Disposiciones particulares de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores, y consta de dos artículos: el artículo 90 y 91.

El artículo 90 estipula: *“Todo establecimiento farmacéutico mayorista repartidor podrá pertenecer a una persona física o una sociedad en las condiciones siguientes:*

- 1. Si el establecimiento pertenece a una persona física, el propietario debe ser un farmacéutico debidamente autorizado en calidad de farmacéutico responsable;*
- 2. Si el establecimiento pertenece a una sociedad, ésta última debe obedecer a la legislación marroquí, y el farmacéutico responsable de la misma debe ser uno de los directores generales, o bien uno de los gerentes según el tipo de sociedad.*

Los directores técnicos y los directores comerciales que ejerzan en los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores deben ser farmacéuticos debidamente autorizados. La definición de sus atribuciones técnicas será fijada por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.”

Las funciones técnicas de los directores técnicos y los directores comerciales de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores, han sido definidas en la segunda sección de la Orden Ministerial de la Ministra de Sanidad nº 2092 -11 del primero de agosto del 2011, se trata concretamente de los artículos 4 y 5 de dicha orden.

Si nos fijamos en las disposiciones del artículo 90, salta a la vista que se trata de una repetición de las disposiciones del artículo 85 referente a los establecimientos farmacéuticos industriales. Por lo cual, nos preguntamos ¿por qué los dos artículos no han sido tratados conjuntamente en un solo artículo en la subsección primera de la tercera sección del primer capítulo del título II de la Ley 17-04, dedicada a las disposiciones comunes?

La respuesta se encuentra en las modificaciones que ha conocido el proyecto de Ley 17-04 desde su primera versión, con respecto al capital de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores. De hecho, la primera versión de mayo de 2004, tal y como ha sido redactada en la Secretaria General del Gobierno, ha tratado conjuntamente las disposiciones del artículo 85 y 90 mencionados anteriormente, en un solo artículo se trata del artículo 75 que formaba parte de las disposiciones comunes a los establecimientos farmacéuticos.

Y por petición del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, han sido introducidas unas nuevas disposiciones relativas al capital de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores, impidiendo la liberalización del mismo. Así, el artículo 90 de la segunda versión de septiembre de 2004, en la cual se ha tomado en cuenta las enmiendas introducidas por el Colegio de Farmacéuticos, ha exigido que al menos el 51% del capital de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores, debía pertenecer a uno o varios farmacéuticos. Pero en la tercera versión del proyecto de ley, tal y como ha sido aprobada por la cámara de los representantes el 17 de enero de 2006, y por presión de la Asociación Marroquí de Farmacéuticos Distribuidores (AMDP) que anteriormente estaba en contra de la liberalización del capital de los establecimientos farmacéuticos distribuidores, pero de repente ha cambiado su postura de forma radical cuando el proyecto de ley estaba en la etapa de debate parlamentario, por lo cual el capital de dichos establecimientos ha sido otra vez liberalizado tal y como figura actualmente en el artículo 90. Al contrario de las disposiciones del tercer párrafo del artículo 9 del Dahir del 19 de febrero de 1960, a través del cual el legislador exigía, que el 51% del capital de las sociedades farmacéuticas mayoristas repartidoras, debía pertenecer a uno o varios farmacéuticos y al menos 26% del mismo a farmacéuticos autorizados para ejercer la profesión farmacéutica en Marruecos. Cabe recordar que la mayoría de los establecimientos farmacéuticos repartidores y mayoristas que han sido creados después de la independencia del país y sobre todo en la década de los setenta y de los ochenta del siglo pasado, han sido caracterizados por un espíritu de solidaridad y de corporativismo, de hecho el 100% del capital pertenecía a farmacéuticos, que en su mayoría pertenecían a una generación de profesionales cuyo ideal era la participación activa en la construcción de un Marruecos próspero y moderno.⁵⁴ Por lo cual, la apertura del capital de dichos establecimientos, podrá originar un cambio radical en el espíritu que ha prevalecido desde la etapa de su creación. Es decir, que el espíritu de corporativismo y compañerismo, que siempre ha intentado favorecer la calidad del servicio prestado a los farmacéuticos comunitarios, se encuentra amenazado frente a unas empresas financieras cuya preocupación principal es sacar el máximo beneficio.

⁵⁴Zniber, Mohamed Jamal, *Une vie de pharmaciens*, Casablanca, Espace Santé, 2001, 2° ed, p.69.

4.4.2. NORMAS TÉCNICAS RELATIVAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS REPARTIDORES:

La Orden Ministerial del Ministro de Sanidad nº 902-08 del 21 de julio de 2008, consta de tres capítulos, el tercero de ellos que abarca desde el artículo 17 hasta el artículo 22, ha sido dedicado a las normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores.

Según el artículo 17, los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores quedan sometidos a las mismas normas exigidas en el artículo 9 a los establecimientos farmacéuticos industriales, con una sola diferencia que consiste en que conforme al mismo artículo 9 los establecimientos industriales deben estar ubicados fuera de las zonas de vivienda, mientras que los establecimientos mayoristas repartidores no quedan sometidos a tal condición.

De acuerdo con las disposiciones del artículo 18, la superficie de los locales debe ser adaptada a la actividad farmacéutica de distribución proyectada. Como mínimo debe tener quinientos (500) m² de suelo excluyendo la zona de aparcamiento de vehículos. Además, la administración del establecimiento debe estar separada de los locales destinados específicamente a la actividad de distribución.

Sin embargo, el acondicionamiento de los locales debe tener en cuenta las particularidades específicas de los diferentes tipos de actividades relacionadas con el almacenamiento y la distribución (artículo 19).

Además, el artículo 20 estipula: *“Conforme a las reglas de las buenas prácticas de distribución, los locales deben prever, particularmente:*

- un lugar de recepción de mercancías;*
- un lugar de cuarentena, excepto en caso de existencia de un sistema de cuarentena informatizado y validado;*
- un área de almacenamiento;*
- un lugar de control de las entregas;*
- un lugar de expedición de los productos farmacéuticos;*

-un lugar previsto para los productos caducados a la espera de su destrucción, excepto en caso de existencia de un sistema de cuarentena informatizado y validez;

- un lugar o armarios seguros para el almacenamiento y la tenencia de los productos estupefacientes;

-un lugar para los productos devueltos, averiados o deteriorados;

-un lugar destinado a la conservación de los productos termolábiles;

-un local reservado a los telefonistas.”

Por otra parte, todo establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista debe disponer de un equipamiento adaptado a la actividad de almacenamiento y de distribución de medicamentos proyectada (artículo 21).

Por último, el artículo 22 deja bien claro que, en caso en que el establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista consta de dos o varios sitios de almacenamiento y distribución, todos estos últimos serán sometidos a las mismas normas técnicas que debe cumplir el sitio principal, conforme a las reglas de las buenas prácticas de distribución.

5. DE LAS REGLAS DE EJERCICIO DE LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA EN MARRUECOS

El Código del Medicamento y de la Farmacia, ha dedicado el tercer capítulo del segundo título del mismo código (desde el artículo 103 hasta el artículo 129) a las reglas de ejercicio de la farmacia. Se van a tratar en cinco apartados: en el primero de ellos abordaremos las reglas comunes, mientras que en el segundo trataremos las reglas relativas a la farmacia comunitaria, para pasar a las reglas relativas a los establecimientos farmacéuticos en el tercer apartado y a las funciones de los directores técnicos y comerciales de dichos establecimientos en el cuarto, luego al final el quinto apartado lo dedicaremos a las reglas relativas a las sustituciones.

5.1. REGLAS COMUNES A LAS DIFERENTES FORMAS DE EJERCICIO:

Cinco artículos del Código del Medicamento y de la Farmacia han sido dedicados a las reglas comunes a las diferentes formas de ejercicio de la farmacia, se trata de los artículos: 103, 104, 105, 106 y 107.

5.1.1. LA OBLIGACIÓN DE PRESTAR AUXILIO A UN ENFERMO EN CASO DE PELIGRO INMEDIATO Y LA DE RESPETAR EL SECRETO PROFESIONAL (Artículos 103 y 104):

● El artículo 103 estipula: *“Sea cual sea su función o su especialidad, el farmacéutico debe, dentro del límite de sus conocimientos, dar auxilio a un enfermo en caso de peligro inmediato, si la asistencia médica no podrá serle asegurada.”*

Salta a la vista que se trata de las mismas disposiciones del segundo párrafo del artículo 3 del Código de Deontología de los farmacéuticos.⁵⁵ Así, el legislador a través del artículo 103 ha dado más valor jurídico a dichas disposiciones. Pues, si

⁵⁵ Decreto nº2-63-486 del 9 de chaabane de 1383(26 de diciembre de 1963), por el cual se aprueba y se aplica el Código de Deontología de los farmacéuticos B.O del 17 de enero de 1964, p 82.

el Código Deontológico ha sido promulgado por Decreto, la Ley 17-04 ha sido promulgada por Dahir cuyas disposiciones son consideradas como normas de rango superior con respecto a las de un Decreto, según la jerarquía normativa marroquí.

En el mismo Código Deontológico, se recoge en su artículo 4: *“En circunstancias excepcionales (epidemias, calamidades públicas, etc....) el farmacéutico no puede abandonar su puesto salvo que tenga una aprobación por escrito de las autoridades locales.”*

Cabe destacar que, según el artículo 431 del Código Penal⁵⁶ tal y como ha sido modificado y completado por la Ley nº 3-80⁵⁷, cualquiera que se abstenga voluntariamente de asistir a una persona en peligro, sin suponer ningún riesgo ni para él ni para los terceros, y que podía prestar dicha asistencia, bien por su acción personal, o bien pidiendo auxilio, será castigado con 3 meses a 5 años de prisión y con una multa de 200 a 1000 dirhams o solamente una de estas dos penas.

La diferencia de planteamiento entre el Código Penal por una parte y el Código de Deontología de los farmacéuticos, así como el Código del Medicamento y de la Farmacia por otra, no reside en los bienes jurídicos protegidos que son los mismos (la salud y la vida), sino en los deberes que tratan de preservar. En el Código Penal es el deber general de solidaridad humana, mientras que en los otros se trata de deberes profesionales específicos.

- En cuanto al artículo 104 de la ley 17-04, es una repetición textual del artículo 6 del Código de Deontología de los farmacéuticos. Pues, ambos artículos estipulan lo mismo: *“El secreto profesional se impone a todos los farmacéuticos salvo excepciones establecidas por la ley.”*

En este mismo sentido y con el fin de garantizar el respeto del secreto profesional por parte de los farmacéuticos, el artículo 7 del Código Deontológico estipula: *“Con el fin de asegurar el respeto del secreto profesional, el farmacéutico debe abstenerse de discutir en público, sobre todo en su oficina, de cuestiones relativas a las enfermedades de sus clientes y sus tratamientos.”*

⁵⁶ Dahir nº1.59.415 del 28 de Jomada II de 1382 (26 de noviembre de 1962) referente a la aprobación del texto del Código Penal publicado en el B.O Nº 2640 bis del 5 de junio de 1963, p 843.

⁵⁷Ley nº3-80 modificando algunas disposiciones del Código Penal, promulgada por el Dahir nº 1-81-283 del 11 de regeb de 1402 (6 de mayo de 1982); B.O nº 3636 del 7 de julio de 1982, p.351.

Evitará toda alusión que podrá comprometer el secreto profesional en sus publicaciones.”

Por otra parte, la revelación del secreto profesional constituye un delito según el artículo 446 del Código Penal tal y como ha sido modificado y completado por la Ley nº24-03⁵⁸ que estipula lo siguiente: *“Los médicos, cirujanos u oficiales de sanidad, así como los farmacéuticos, las comadronas o todas otras personas depositarias, por estado o profesión o por funciones permanentes o temporales, de los secretos que les confía, excepto el caso en que la ley obliga o autoriza a denunciar, hayan revelado estos secretos, están castigados a un encarcelamiento de un mes a seis meses y de una multa de mil doscientos a veinte mil Dírham.*

Asimismo, las personas citadas más arriba, no están expuestas a las penas previstas en el párrafo precedente:

- 1) Cuando, sin ser obligadas, denuncian los abortos cuyo conocimiento haya sido detectado durante el ejercicio de su profesión o de sus funciones.*
- 2) Cuando denuncian a las autoridades judiciales o administrativas competentes los hechos delictivos y los actos de malos tratos, o de privaciones cometidas contra los menores de 18 años, o por uno de los cónyuges contra el otro o contra una mujer, y cuyo conocimiento haya sido detectado durante el ejercicio de su profesión o de sus funciones.*

Citados en justicia por asuntos relativos a las infracciones mencionadas más arriba, dichas personas quedan libres de dar o no su testimonio.”

Partiendo del espíritu del artículo 446 del Código Penal, el artículo 104 de la Ley 17-04 ha sido diseñado para consolidar las disposiciones de los artículos 6 y 7 del Código Deontológico de los farmacéuticos.

⁵⁸ Ley nº24-03 modificando y completando el Código Penal, promulgada por el Dahir nº1-03-207 del 16 de ramadán de 1424(11 de noviembre de 2003), B.O nº 5178 del 22 de Kaada de 1424 (15 de enero de 2004), p.114.

5.1.2. PROHIBICIÓN DE LOS CONVENIOS ILÍCITOS Y DE LA VENTA AMBULANTE (Artículos 105 y 107):

- En virtud de las disposiciones del artículo 105 del Código del Medicamento y de la Farmacia, los farmacéuticos no deben concluir en ningún caso un convenio que tienda a la alienación, aunque sea parcial, de su independencia profesional en el ejercicio de sus funciones.

Todo acto, contrato o convenio no es válido sin contar con el visado previo del presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, que se asegura de la conformidad de las cláusulas que conlleva a las disposiciones de la Ley 17-04 y a las del Código de Deontología de los farmacéuticos.

Por otra parte, el artículo 10 del Código Deontológico estipula: *“Sean como titulares, gerentes, adjuntos o sustitutos, los farmacéuticos no deben concluir en ningún caso un convenio que tienda a la alienación, aunque sea parcial, de su independencia técnica en el ejercicio de su profesión.”*

Según las disposiciones del artículo 22 del mismo texto legislativo, se considera contrario a la moralidad profesional todo convenio o todo acto teniendo por objeto especular con la salud, así como el hecho de compartir con terceros la remuneración de los servicios prestados por el farmacéutico.

Son, en particular, prohibidos al farmacéutico:

1º Todos los pagos y aceptaciones no explícitamente autorizados de sumas de dinero entre los profesionales sanitarios.

2º Todos los pagos y aceptaciones de comisiones entre los farmacéuticos y cualquier otra persona.

3º Todo descuento en efectivo o en especie sobre el precio de un producto o de un servicio, salvo si se trata de descuentos confraternales tradicionales, particularmente aquellos tradicionalmente concedidos a los médicos sobre los productos que compran para su uso personal.

4º Todo acto que pueda proporcionar a un cliente una ventaja ilícita.

5° Todo convenio particular si no ha sido previamente autorizado por el Consejo del Orden de los Farmacéuticos o el organismo que haga sus veces.

6° Toda facilidad acordada a cualquiera que se dedica al ejercicio ilegal de la farmacia.

Con el fin de garantizar la independencia profesional del farmacéutico, el artículo 105 ha sido diseñado para confirmar y consolidar las disposiciones de los artículos 10 y 22 del Código Deontológico. Pero, lo que pasa en realidad es que el número de quejas por parte de los farmacéuticos que se ven afectados por este tipo de prácticas ilícitas va en aumento. Además de que resulta muy difícil probar una infracción de este tipo y demostrar que tal convenio comprometerá la independencia profesional del farmacéutico.⁵⁹

● En cuanto a lo que se refiere a la venta ambulante el artículo 107 estipula: *“Bajo reserva de las disposiciones del primer párrafo del artículo 47 mencionado más arriba, la venta ambulante de productos farmacéuticos, bajo cualquier forma que sea, está categóricamente prohibida.”*

Así, el artículo 107 del Código del Medicamento y de la Farmacia al igual que el artículo 10 del Dahir del 19 de febrero de 1960, ha prohibido tajantemente la venta ambulante de productos farmacéuticos. Por otra parte, el primer párrafo del artículo 47 estipula: *“Las muestras gratuitas de medicamentos solo se pueden entregar a los profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos o para utilizarlos en el ejercicio de su arte profesional para dar a conocer estos medicamentos en el límite de dos cajas por muestra.”* Por lo cual, el legislador ha regulado de manera racional la entrega de muestras gratuitas de medicamentos a los profesionales sanitarios, con el fin de evitar toda posibilidad de descontrol.

Toda infracción a las disposiciones del artículo 107 de la Ley 17-04, será castigada en virtud de las disposiciones del artículo 141 de la misma ley, con 3 meses a 2 años de prisión y con una multa de 25.000 a 100.000 dirhams o solamente con una de estas dos penas.

En caso de reincidencia, la pena de prisión no podrá ser inferior a un año y el importe de la multa alcanzará el doble.

⁵⁹Como es el caso de la sentencia dictada por el tribunal administrativo de Rabat bajo n° 659, Expediente n° 03/73 con fecha de 14/4/2005.

Cabe señalar que, entre las enmiendas propuestas por la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos al proyecto de Ley 17-04, figura la propuesta de añadir un párrafo al artículo 107, a través del cual quería introducir el concepto de la atención farmacéutica a domicilio bajo unas condiciones bien determinadas, que serán fijadas por el Ministerio de Sanidad después de consultar la opinión del Colegio de los Farmacéuticos. Cosa que ha sido rechazada rotundamente por parte de la administración.

5.1.3. INCOMPATIBILIDAD DEL EJERCICIO PROFESIONAL DE LA FARMACIA JUNTO CON OTRAS ACTIVIDADES PROFESIONALES:

El artículo 106 dispone que el ejercicio de la farmacia es incompatible con el ejercicio de la profesión de médico, dentista, veterinario, comadrona o toda otra profesión liberal, incluso en el caso de posesión de título o diploma que confiere al interesado el derecho de ejercer estas profesiones. Al comparar las disposiciones del artículo 106 con las del tercer párrafo del artículo 5 del Dahir del 19 de febrero de 1960, vemos que este último, solo prohibía el ejercicio simultáneo de las profesiones, de médico, dentista o comadrona junto con la de farmacéutico o herbolario. Pero, el artículo 10 del mismo Dahir ofrecía una excepción en la cual permitía a los médicos que ejercían en una localidad alejada de una oficina de farmacia (en un radio de 25km alrededor de la susodicha comunidad) la posibilidad de vender medicamentos conforme a las condiciones que han sido fijadas en el Decreto Real nº0-74-66 del 6 de septiembre de 1966⁶⁰, este Decreto ha sido derogado por el artículo 159 del Código del Medicamento y de la Farmacia.

Cabe recordar que, las corporaciones farmacéuticas no estaban de acuerdo que haya una incompatibilidad entre el ejercicio de una profesión liberal que no sea una profesión sanitaria y el ejercicio de la farmacia. De hecho, tanto la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos como el Colegio de los Farmacéuticos, habían presentado una enmienda al artículo 106 del proyecto de Ley 17-04, a través de la cual querían eliminar la expresión “o toda profesión liberal”, cosa que no ha sido aceptada. Pues, aquí la intención del legislador era

⁶⁰ Decreto real nº 074-66 del 30 de jomada I de 1386 (16 de septiembre de 1966) fijando las condiciones de venta de medicamentos por los médicos; B.O nº2813 del 28 de septiembre de 1966.

garantizar el ejercicio personal del farmacéutico con el fin de cumplir con su deber profesional en las mejores condiciones, prestando servicios de mejor calidad. De hecho, la comisión coordinadora relativa al registro de comercio, que depende de la dirección de asuntos civiles del Ministerio de Justicia, al ser consultada por el tribunal comercial de Marrakech sobre la posibilidad de que el farmacéutico podrá ejercer el comercio junto con el ejercicio de la farmacia (pregunta 53). La opinión de la comisión en la deliberación de la misma, con fecha de 19 de noviembre de 2008, ha sido: “*Se prohíbe al farmacéutico ejercer el comercio junto con el ejercicio de la profesión farmacéutica*”. Argumentando su opinión en base a las disposiciones de los artículos 62, 63 y 106 del Código del Medicamento y de la Farmacia.⁶¹

Por otra parte, conforme a las disposiciones del artículo 97 de la Ley 17-04, todo farmacéutico titular de una autorización para ejercer la farmacia a título privado, nombrado en un cargo público debe informar, inmediatamente a la administración⁶² con el fin de anular dicha autorización. Aquí precisamente el legislador ha seguido la misma línea que figura en el artículo 9 de la Ley n° 10-94 referente al ejercicio de la medicina.⁶³

Dicha anulación se efectúa en base a la solicitud presentada a este efecto por el farmacéutico concernido, acompañada de la decisión de nombramiento o de contratación que le ha sido expedida por el servicio público, en el cual ha sido nombrado.

Cuando el farmacéutico nombrado o contratado por la administración es titular, único o asociado, de una oficina de farmacia, debe informar de su nombramiento o contratación a la autoridad administrativa provincial o prefectoral competente en cuya circunscripción se ubica dicha oficina de farmacia, con el fin de la anulación o modificación de la autorización, según el caso. La autoridad administrativa provincial o prefectoral concernida informará a la administración⁶⁴ y al Consejo del Orden de Farmacéuticos de este hecho.

⁶¹ www.mahakim.ma/Ar/Services/RecommandationComite/ (Consultado el 10 de abril de 2019).

⁶² El art. 71 del Decreto n° 2-07-1064 estipula “En aplicación de las disposiciones del art. 97 de la Ley 17-04, el farmacéutico autorizado para ejercer a título privado, nombrado en un cargo público debe informar inmediatamente, según el caso, la Secretaría General del Gobierno o el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, dependiendo de la parte que haya expedido la autorización para el ejercicio de la farmacia.”

⁶³ Dahir n° 1-96-123 del 5 de rabii II de 1417 (21 de agosto de 1996), por el que se promulga la Ley n°10-94 referente al ejercicio de la medicina. B.O n° 4432 del 9 de regeb 1417 (21 de noviembre de 1996).

⁶⁴ Según el art. 70 del Decreto n° 2-07-1064, se entiende por administración en el sentido del tercer párrafo del artículo 97 de la Ley 17-04, el Ministerio de Sanidad y la Secretaría General del Gobierno.

Toda infracción a las disposiciones del artículo 97 será castigada con una multa de 1.000 a 6.000 dírham, según el artículo 148 del Código del Medicamento y de la Farmacia.

Hay que señalar que, el artículo 15 del Dahir n°1-58-008 del 24 de febrero de 1958 relativo al estatuto general de la función pública⁶⁵, tal y como ha sido modificado por el Dahir n°1-11-10 del 18 de febrero del 2011, prohíbe a todo funcionario el ejercicio a título profesional, de una actividad privada lucrativa o relevando del sector privado, de cualquier naturaleza que sea, so pena de sanciones disciplinarias, salvo excepciones que vienen fijadas por el mismo artículo. Como es el caso de la producción de obras científicas, literarias, artísticas y deportivas, a condición de que el carácter comercial no sea dominante. O en caso también de enseñanza, de peritaje, de consultas o de estudios, a condición de que dichas actividades sean ejercidas a título ocasional y durante un periodo limitado, siempre y cuando el carácter comercial no sea dominante.⁶⁶

Para poder beneficiarse de las excepciones citadas anteriormente, el funcionario debe presentar una declaración a este efecto al jefe de la administración que podrá oponerse a la misma o dar su visto bueno cuando lo vea oportuno.⁶⁷

5.2. REGLAS RELATIVAS AL EJERCICIO EN LA OFICINA DE FARMACIA:

Se trata de ocho artículos del Código del Medicamento y de la Farmacia que vienen fijados en la sección II del tercer capítulo del segundo título del mismo código (desde el artículo 108 hasta el artículo 115).

⁶⁵ Dahir n°1-58-008 del 4 de chaabane de 1377(24 de febrero de 1958) relativo al estatuto general de la función pública; B.O n°2372 del11-04-1958, p 631.

⁶⁶ Dahir n°1-11-10 del 14 de rabii I de 1432 (18 de febrero de2011), por el que se promulga la Ley n°50-05 modificando y completando el Dahir n°1-58-008 del 4 de chaabane (24 de febrero de 1958) relativo al estatuto general de la función pública; B.O n°5944 del 19-05-2011.

⁶⁷ Vid. Baina, Abdelkader, *Los funcionarios públicos en Marruecos*, Casa blanca, Dar toubkal, 2002, p 318.

5.2.1. EJERCICIO PERSONAL (Artículos 108 y 110) Y POSIBILIDAD DE RECURRIR A LA ASISTENCIA DE UN AUXILIAR DE FARMACIA (Artículo 109):

El artículo 108 de la Ley 17-04 exige al farmacéutico comunitario el deber de ejercer personalmente su profesión. Así, si el primer párrafo del artículo 8 del Dahir del 19 de febrero de 1960 estipulaba: *“Ningún farmacéutico podrá tener más de una oficina de farmacia, debe ser el propietario de la misma, y administrarla personalmente”*, algunos farmacéuticos basándose en una interpretación personal errónea del citado texto legislativo, justificaban la no presencia del farmacéutico comunitario en su oficina de farmacia como algo legítimo, ya que la ley no hablaba de presencia sino de administración personal.⁶⁸ Cosa que parece incongruente, por contradecir las disposiciones del artículo 11 del mismo Dahir relativas a la sustitución del farmacéutico titular de una oficina de farmacia y por no tener en cuenta el primer párrafo del artículo 8 del Código de Deontología que estipula: *“El farmacéutico prepara y entrega él mismo los medicamentos y supervisa detenidamente la ejecución de todos los actos que no cumple él mismo...”*.

El artículo 108 del Código del Medicamento y de la Farmacia, con el fin de evitar toda mala interpretación, se recoge en su primer párrafo: *“So pena de sanciones disciplinarias, el farmacéutico comunitario debe ejercer personalmente su profesión.”*

A continuación, el segundo párrafo de dicho artículo ofrece al farmacéutico comunitario la posibilidad de poder contar con la asistencia de un farmacéutico autorizado para ejercer la profesión.

Sin embargo, y conforme con las disposiciones del mismo artículo, el farmacéutico comunitario debe contar con la asistencia:

- de un farmacéutico adjunto asalariado cuando la cifra de negocios anual de su oficina oscila entre 3,5 y 5,5 millones de dirhams;
- de un farmacéutico adjunto adicional cuando la cifra de negocios de la oficina supera los 5,5 millones de dirhams;

⁶⁸ Zniber, Mouhamed Jamal y Es-semmar, Rachid, *op.cit.*, p 58.

La cifra de negocios anual prevista en los dos casos citados más arriba, será actualizada cada 6 años por Decreto.

Los medicamentos deben ser preparados y dispensados por el farmacéutico titular o el farmacéutico adjunto asalariado y autorizado para ejercer, o bajo su supervisión directa.

En todos los casos, el farmacéutico adjunto no podrá ejercer en esta calidad sin que haya concluido un contrato cuyas cláusulas deben ser conformes a las disposiciones de la Ley 17-04 y al Código de Deontología de los farmacéuticos.

El contrato concluido entre el farmacéutico titular y el farmacéutico adjunto, debe ser conforme al contrato tipo elaborado por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos y aprobado por la administración. Según las disposiciones del artículo 43 del Decreto nº 2-07-1064, dicho contrato debe ser elaborado por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos y aprobado por el Ministro de Sanidad y el Secretario General del Gobierno.

No hay que olvidar, por otra parte, que conforme a las disposiciones del artículo 42 del Decreto citado anteriormente, el farmacéutico comunitario que cuenta con la asistencia de un farmacéutico adjunto en virtud de las disposiciones del artículo 108 de la Ley 17-04, debe hacer una declaración al respecto al Gobernador de la prefectura o de la provincia que haya expedido la autorización de apertura de la oficina o de traslado de las actividades profesionales, que tomará nota del asunto e informará al Ministro de Sanidad, al Secretario General de Gobierno y al Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos comunitarios.

Sin embargo, el farmacéutico comunitario que no cuenta con la asistencia de farmacéuticos adjuntos según el número requerido por el artículo 108 citado anteriormente, será castigado con una multa de 5.000 a 50.000 dirhams (artículo 142 de la Ley 17-04).

Cuando al farmacéutico le resulta imposible ejercer su profesión de forma personal, el artículo 110 de la Ley 17-04 estipula: *“El farmacéutico que se encuentra, por cualquier razón que sea, incapacitado para ejercer personalmente la profesión, debe, bien designar un farmacéutico para sustituirle conforme a las disposiciones de los artículos 123, 124 y 126 mencionados más abajo, o bien proceder al cierre de su oficina de farmacia.*

Cuando el cierre de la oficina exceda un periodo continuo de un año, la autorización para la creación de la farmacia prevista en el artículo 57 mencionado más arriba queda sin efecto. Su reapertura debe ser objeto de una nueva autorización conforme a las condiciones previstas en el artículo 57 citado anteriormente.”

Así, el segundo párrafo del artículo 110 pondrá fin a las distintas interpretaciones del quinto párrafo del artículo 3 del Dahir del 19 de febrero de 1960, según el cual los profesionales que no hayan ejercido desde hace dos años y que quieran dedicarse de nuevo al ejercicio de su profesión serán sometidos a las mismas formalidades relativas a la autorización, al registro y al visado. De hecho, antes de la entrada en vigor del Código del Medicamento y de la Farmacia, el Secretario General de Gobierno se basaba en dichas disposiciones a la hora de anular la autorización para el ejercicio de la profesión en tales casos.⁶⁹

Por otra parte, el Código del Medicamento y de la Farmacia ofrece al farmacéutico comunitario la posibilidad de contar con la asistencia de un auxiliar de farmacia, de hecho, el artículo 109 del citado código estipula: *“En sus actividades de preparación de medicamentos definidos en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 2 de la presente ley, el farmacéutico podrá ser asistido en su oficina de farmacia por uno o varios auxiliares de farmacia. Estos auxiliares asumen sus tareas bajo la responsabilidad y el control efectivo de un farmacéutico; la responsabilidad penal de los mismos queda comprometida.”*

Mientras que el artículo 12 del Dahir del 19 de febrero de 1960 estipulaba: *“Todo farmacéutico está autorizado en su oficina a recurrir a la ayuda de unos auxiliares y unos ayudantes-auxiliares de farmacia, cuyo estatuto será fijado por Decreto, y toda persona que se dedique a la profesión de auxiliar o ayudante de auxiliar de farmacia, sin cumplir las condiciones exigidas será sancionada por ejercicio ilegal de la profesión”*.

Hay que destacar que, el Decreto relativo al estatuto de auxiliares y ayudantes auxiliares de farmacia nunca salió a la luz. Por lo cual, hay un vacío legal que sigue existiendo hasta hoy en día y que perjudica esa clase de trabajadores. En cuanto a la formación de los mismos, la única escuela pública existente depende del Ministerio de Sanidad y forma 50 auxiliares al año, que en su mayoría son

⁶⁹ Como es el caso de la sentencia dictada por el tribunal administrativo de Rabat bajo n° 458, Expediente n° 07/40 con fecha de 8/3/2007, a través de la cual dicho tribunal ha confirmado la decisión del Secretario General del Gobierno que ha sido basada en el quinto párrafo del artículo 3 del Dahir de 1960.

reclutados por el mismo ministerio⁷⁰. Así, casi la totalidad del personal que está trabajando en las oficinas del país no ha tenido formación académica en dicho centro. Y con el fin de paliar tal deficiencia a nivel de formación, a finales de los años setenta, el Sindicato de Farmacéuticos de Rabat organizó unas clases de formación para los dependientes que trabajaban en las oficinas de farmacia, pero la iniciativa ha sido abortada por parte de las autoridades administrativas que han tachado los promotores de la misma de izquierdistas.⁷¹

La Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos con el temor de una amenaza de paro que podrá afectar al personal que está trabajando en las farmacias del país, quería introducir una enmienda al proyecto de Ley 17-04, que consiste en añadir la posibilidad de que el farmacéutico pueda ser asistido en su oficina de farmacia por personal que tenga por lo menos 5 años de experiencia en una farmacia comunitaria. Cabe precisar aquí, que se trata de un mal entendimiento y una mala interpretación del artículo 109 por parte de dicha federación, ya que el legislador no obliga, solo ofrece al farmacéutico la posibilidad de recurrir a unos auxiliares de farmacia y tampoco prohíbe la posibilidad de recurrir a otro tipo de personal.

Es preciso recordar las disposiciones de los artículos 33 y 34 del Código de Deontología de los farmacéuticos que estipulan lo siguiente:

Artículo 33: *“Los farmacéuticos deben tratar con equidad y benevolencia a todos aquellos que colaboran con ellos.”*

Artículo 44: *“Deben exigirles una conducta de acuerdo con las prescripciones del presente código.”*

Así, el farmacéutico debe dar ejemplo a sus auxiliares en todo a lo que se refiere a la moralidad profesional, la ética y la buena conducta.

5.2.2. HORARIO DE APERTURA Y DE CIERRE DE LAS FARMACIAS (Artículo 111):

Con el fin de asegurar un servicio de guardia entre las farmacias y de regular los horarios de apertura y de cierre de las mismas, el artículo 111 del Código del Medicamento y de la Farmacia estipula: *“El farmacéutico comunitario debe, so*

⁷⁰ Orden ministerial del Ministro de Sanidad n°654-02 del 14 de marzo de 2002, para crear la rama de auxiliar de farmacia en los centros de formación de cuadros en el ámbito sanitario (ver apéndice 4).

⁷¹ Zniber, Mouhamed Jamal y Es-semmar, Rachid, *op.cit.*, p.90.

pena de sanciones disciplinarias, respetar los horarios de apertura y de cierre de las oficinas de farmacia al público, así como las modalidades según las cuales debe ser asegurado el servicio de guardia.

Los horarios de apertura y de cierre, así como las modalidades según las cuales debe ser asegurado el servicio de guardia, son fijados por el Gobernador de la prefectura o de la provincia concernida a propuesta del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos.”

Si comparamos las disposiciones del artículo 111 con aquellas que figuraban en el último párrafo del artículo 8 del Dahir de 1960 que estipulaba: “*Las Órdenes tomadas por las autoridades locales después de consultar la opinión de las autoridades sanitarias locales, fijarán las horas de apertura y de cierre de las farmacias al público, así como las modalidades según las cuales las farmacias asegurarán el servicio de guardia los días festivos*”. Vemos que, actualmente es el Gobernador de la prefectura o de la provincia quien tiene la competencia de fijar los horarios y el servicio de guardias de las farmacias después de consultar la opinión del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos, mientras que el Dahir de 1960 era más ambiguo al otorgar dicha competencia a las autoridades locales, quienes fijan las modalidades del servicio de guardia después de consultar la opinión de las autoridades sanitarias locales. Pero en la práctica son los sindicatos quien elaboraban las listas de guardia y los horarios de trabajo que presentaban a la autoridad local –que depende del Ministerio del Interior- quien aprobaba dicha lista o dicho horario a través de una Orden oficial. Así, entre las enmiendas propuestas por la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos al proyecto de Ley 17-04, figuraba que los horarios y el servicio de guardia de las farmacias sean fijados por parte de los sindicatos, luego serán aprobados por una Orden del gobernador de la provincia o de la prefectura y que el colegio solo intervendrá como árbitro en caso de conflicto. Mientras que el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos pedía en su momento que todo en cuanto a lo que se refiere a dicho asunto, sea de competencia colegial, basándose en el principio de la delegación de poderes por parte de la administración al propio colegio y en el nuevo concepto de la autoridad. De hecho, el borrador de dicho proyecto de ley en su versión del 12 de diciembre de 2001, preveía que el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos quien se encargará de fijar los horarios de apertura y cierre de las farmacias al público, así como las modalidades según las cuales los farmacéuticos asegurarán los servicios de guardia diurnos o nocturnos y los días festivos. Se informará a la administración de todo a lo que se refiere a

dichas modalidades. Por otra parte, el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos podrá delegar al Consejo Regional la competencia de fijar los horarios y de organizar los servicios de guardia. Pero, en caso de desacuerdo, la administración regulará a través de una Orden tomada después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, los servicios de guardia y de urgencia de las farmacias comunitarias teniendo en cuenta, siempre y cuando sea necesario, las particularidades locales.

Durante la última década el número de farmacéuticos que van aplicando unos horarios a la carta va en aumento progresivo. Cosa que se debe sobre todo a la crisis en la cual se encuentran sumergidos gran número de farmacéuticos (casi un tercio de los mismos), además de la situación de bloqueo que padeció el Colegio de los Farmacéuticos, desde la suspensión de la asamblea general del Consejo Regional de Farmacéuticos del Norte, debido a los incidentes que conoció dicha asamblea celebrada en Rabat el día 07 de junio del 2008, pasando por la crisis de legitimidad en el seno del Consejo Regional Sur, debido a las irregularidades que marcaron la asamblea general del mismo celebrada en Casablanca con fecha del 27 de junio del 2010, llegando hasta la disolución de los dos consejos por el Dahir N° 1-14-99 del 9 de junio del 2014⁷² y la celebración de las elecciones de dichos consejos el 31 de agosto del 2015. Ambos factores han creado una situación inédita marcada por la impunidad que mostraron algunos farmacéuticos infractores, al saber de ante mano que no comparecerán ante el consejo disciplinario aprovechando la situación de bloqueo del colegio. Este fenómeno se ha agravado sobre todo por la multiplicación de farmacias situadas fuera del perímetro urbano de las ciudades. Dichas farmacias practican siempre unos horarios dictados por la afluencia de los pacientes, desviando así gran parte de los pacientes que iban a dirigirse a las farmacias de guardia. Por la simple razón de que los pacientes prefieren generalmente acudir a unas farmacias que saben de antemano que estarán abiertas en vez de buscar la farmacia de guardia la más cercana. Lo más injusto aquí, es que las farmacias de guardia tienen la obligación de quedar abiertas toda la noche mientras que las otras solo abrirán durante los horarios de máxima afluencia y rentabilidad económica. Por lo cual, las farmacias cercanas a las farmacias “limítrofes” al verse afectadas por perder gran parte de su volumen de negocios, acaban haciendo lo mismo, así el contagio se va propagando de una farmacia a otra invadiendo casi todas las ciudades del país.

⁷² Dahir n°1-14-99 del 11 de chaabane de 1435(9 de junio del 2014), por el que se promulga la ley n°115-13 relativa a la disolución de los consejos regionales de los farmacéuticos comunitarios del norte y sur e instituyendo una comisión especial provisional. B.O n° 6266 del 21 de Chaabane de 1435 (19-06-2014).

Algunos casos han sido llevados a los tribunales. Como ejemplo, citaremos la sentencia dictada por el tribunal de primera instancia de Marrakech, con fecha de: 12/04/2012, expediente nº: 201/1201/1214: *“Todas las farmacias están obligadas a respetar los horarios de apertura y de cierre de las mismas y toda infracción al respecto, constituye una violación de las normas legales. Por lo cual, constituye una falta de conducta que requiere una indemnización para reparar el daño causado al farmacéutico de guardia”*.

Ya es tiempo de que los colegios norte y sur de los farmacéuticos tomen cartas en el asunto, proponiendo a los gobernadores que las farmacias limítrofes adopten los horarios de las ciudades más cercanas o por lo menos que haya una cierta armonía entre los horarios y los servicios de guardia de las farmacias ubicadas en localidades cercanas.

En mayo del 2015, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, con el fin de poner mano dura contra los infractores, ha propuesto introducir una enmienda al artículo 111, que consiste en que todo farmacéutico que no respete los horarios de apertura y de cierre de las farmacias así como los servicios de guardia de las mismas, será sometido a las sanciones disciplinarias y pecuniarias tal y como vienen fijadas en el artículo 136 de la Ley 17-04, que prevé una multa de 1.500 a 7.500 dirhams y en caso de reincidencia el importe de la misma alcanzará el doble. La propuesta presentada sigue sin repuesta ninguna.

Normalmente, a la hora de fijar los horarios y de establecer un sistema de guardia entre farmacias, hay unos factores que se deben tomar en cuenta. El primero de ellos es el interés de los pacientes y de los ciudadanos, garantizando un servicio continuo durante las 24 horas del día y los siete días de la semana. Luego hay que tomar en cuenta también el interés de los profesionales, es decir los farmacéuticos propietarios de las oficinas de farmacias y del personal trabajando en las mismas. Por lo cual, hay que tener en cuenta las disposiciones del Código del Medicamento de la Farmacia, del Decreto nº 2-07-1064, así como las del Código de Deontología de los farmacéuticos y los demás textos que rigen la profesión farmacéutica, sin olvidar las disposiciones de la Ley nº65-99 relativa al Código de Trabajo.⁷³

⁷³ Vid. Ziouziou, Naji, Memoria de investigación, *Análisis legal de la farmacia en Marruecos*, dir. Esteban Moreno, Toral, Sevilla en septiembre de 2005, Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica, Universidad de Sevilla, pp.75-76.

Pero, lo que pasa en realidad es que los horarios oficiales de apertura y de cierre de las farmacias en algunas localidades no toman nada en cuenta los factores citados anteriormente. Pues, a veces son doce horas o más de apertura continua durante toda la semana. La pregunta que se plantea aquí es ¿cómo el Consejo Regional de los Farmacéuticos ha dado el visto bueno a un horario de este tipo? Ya que, con tantas horas continuas de apertura, sería imposible que el farmacéutico cumpla con su deber de ejercer personalmente su profesión conforme a las disposiciones del artículo 108 de la Ley 17-04, incluso en el caso que lo intente, tal horario podrá repercutir negativamente en el servicio prestado a los pacientes por la posibilidad de cometer errores a la hora de dispensar medicamentos, al tratarse de un acto que necesita concentración y un esfuerzo intelectual.

Finalmente, si el segundo párrafo del artículo 40 del Decreto nº 2-07-1064, obliga a los farmacéuticos comunitarios a asegurar un servicio de guardia nocturna cumpliendo con el respeto de los horarios de apertura y de cierre y de las modalidades definidas por el Gobernador competente a propuesta del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos. ¿Por qué no exige a los almacenes mayoristas el cumplimiento de unos servicios de guardia tal y como figura en el artículo 69 de la Ley española de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios?⁷⁴ Por lo cual, sería oportuno introducir una enmienda al artículo 40, a través de la cual se exigirá a los almacenes mayoristas el deber de cumplir con un servicio de guardias con el fin de garantizar un abastecimiento continuo del medicamento a las oficinas de farmacia.

5.2.3. PROHIBICIÓN DE LA VENTA AMBULANTE (Artículo 112) Y LIMITACIONES EN CUANTO A LA SOLICITUD Y LA REALIZACIÓN DE PEDIDOS DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO MEDICAMENTOS POR PARTE DE LOS FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS (Artículo 115):

- Si el artículo 107 del Código del Medicamento y de la Farmacia prohíbe categóricamente la venta ambulante de productos farmacéuticos bajo cualquier forma que sea, el artículo 112 estipula: *“Bajo reserva de las excepciones previstas en la presente ley, nadie podrá ofrecer, poner a la venta o vender, fuera de una oficina de farmacia, medicamentos y productos farmacéuticos no*

⁷⁴ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

medicamentosos, especialmente en la vía pública, en los mercados, a domicilio o en las tiendas, no destinadas para el ejercicio de la profesión farmacéutica.”

Así, el artículo 112 ha venido para confirmar y tratar con más detalle las disposiciones del artículo 107. Pero, en realidad encontramos medicamentos expuestos a la venta de forma ilegal en lugares no autorizados para el ejercicio de la farmacia, como es el caso del famoso zoco << El Felah >> de Oujda, ciudad fronteriza con Argelia y situada en el oriente de Marruecos. La aparición de dicho zoco se remonta a principios de los años ochenta del siglo pasado, y en el mismo zoco se venden medicamentos de contrabando de toda clase, incluso los psicótopos y los derivados mórficos. Se trata de productos cuya trazabilidad es desconocida, ya que las condiciones de transporte, de almacenamiento y de venta son las mismas que las de cualquier mercancía de contrabando. En cuanto a la fecha de caducidad de los mismos es sospechosa. Por lo cual, se trata de un foco de automedicación anárquica, irracional y muy peligrosa que amenaza la salud pública en Marruecos. Los profesionales sanitarios de la región no han parado de llamar la atención de los responsables para poner fin a esta plaga. Entre las recomendaciones de los mismos, figura la aplicación de las disposiciones de la Ley 17-04, sobre todo las del artículo 135 relativas al ejercicio ilegal de la farmacia, cosa que necesita una verdadera voluntad política por parte de los responsables.⁷⁵

- El primer párrafo del artículo 115 prohíbe a los farmacéuticos comunitarios y a sus encargados solicitar ante el público o toda otra persona moral de derecho público o privado, unos pedidos de medicamentos o de productos farmacéuticos no medicamentosos so pena de sanciones disciplinarias.

A continuación, el segundo párrafo del mismo artículo prohíbe también a los farmacéuticos comunitarios realizar pedidos de medicamentos a través de agencias de información médica y farmacéutica. Si nos fijamos en las disposiciones de dicho párrafo, nos damos cuenta que se trata de una confirmación de las disposiciones del último párrafo del artículo 47 que estipula: “*Se prohíbe a las agencias de información médica o farmacéutica de recibir pedidos de medicamentos por parte de los farmacéuticos comunitarios*”.

⁷⁵ Presentación del Dr. Hayat Keldani en la primera jornada científica organizada por la Sociedad Marroquí de Farmacovigilancia, que ha tenido lugar en Rabat el día 16 de noviembre de 2007. La presentación ha tenido como título: El contrabando de medicamentos en Oujda.

Conforme a las disposiciones del artículo 142 del Código del Medicamento y de la Farmacia, toda infracción por parte del farmacéutico comunitario a las disposiciones del segundo párrafo del artículo 115, así como por parte del responsable de la agencia de información médica y farmacéutica a las disposiciones del último párrafo del artículo 47, será castigada con una multa de 5.000 a 50.000 dírhams.

5.2.4. LA OBLIGACIÓN DE SOMETERSE A LAS OBLIGACIONES CONTABLES DE LOS COMERCIANTES (Artículo 113) Y A LAS DISPOSICIONES DEL LIBRO V DEL CÓDIGO DE COMERCIO (Artículo 114):

- Conforme a las disposiciones del artículo 113, el farmacéutico comunitario debe llevar su contabilidad conforme a la legislación relativa a las obligaciones contables de los comerciantes.

Es preciso comentar que, la profesión farmacéutica no es una profesión puramente comercial, ya que el centro de atención del farmacéutico comunitario es la salud del paciente. Por lo cual, se trata ante todo de una profesión con una dimensión social y humanitaria, cosa que se debe tomar en cuenta. Cabe recordar que, el farmacéutico comunitario debe ejercer personalmente su profesión conforme a las disposiciones del artículo 108 de la Ley 17-04, además debe cumplir con un servicio de guardias tal y como figura en el artículo 111 de la misma ley, así como en el artículo 40 del Decreto nº 2-07-1064. Teniendo en cuenta también que el artículo 4 del Código de Deontología de los farmacéuticos obliga al farmacéutico a no abandonar su puesto de trabajo, en caso de circunstancias excepcionales como epidemias, calamidades públicas, etc...., excepto si cuenta con una aprobación por escrito de las autoridades locales.

No hay que olvidar, por otra parte que el TÍTULO II del Código Deontológico de los farmacéuticos que consta de tres capítulos y de 12 artículos (desde el artículo 14 hasta el artículo 25), prohíbe a los farmacéuticos la posibilidad de recurrir a algunos métodos para buscar clientela, como es el caso de la publicidad (CAPÍTULO PRIMERO; artículos: 14,15 y16), la competencia desleal (CAPÍTULO II; artículos: 17, 18, 19, 20 y 21), así como algunos convenios y

acuerdos (CAPÍTULO III; artículos: 22, 23, 24 y 25) que también han sido prohibidos por el artículo 105 del Código del Medicamento y de la Farmacia.

Una de las novedades de la Ley 17-04 es que el legislador al referirse a la actividad del farmacéutico, ha reemplazado el término “venta” que ha sido utilizado en el Dahir de 1960, dando un aspecto puramente comercial a la profesión farmacéutica por el término dispensación que constituye el acto profesional que mejor identifica a la farmacia y que debe ser entendido como un acto asistencial y como un eslabón natural de la cadena terapéutica del medicamento o proceso de utilización del medicamento, incluso ha dado una definición extendida y detallada al acto de la dispensación en el artículo 29, a través de la cual el farmacéutico comunitario debe sobre todo, analizar la receta médica, poner a la disposición del público las informaciones necesarias para el buen uso de los medicamentos y los productos farmacéuticos así como los actos ligados a los consejos preventivos y la educación para la salud, etc....

Por todo lo expuesto anteriormente y debido a la especificidad por la cual se distingue la farmacia comunitaria de las otras actividades comerciales comunes, el legislador debe tomar en cuenta dicha especificidad. De hecho, en mayo de 2015, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, ha propuesto la siguiente enmienda al artículo 113: *“El farmacéutico comunitario llevará su contabilidad conforme al Código de Comercio y al Código General de Impuestos.*

Se deben tomar en cuenta, en su caso, las especificidades de la farmacia comunitaria.

El farmacéutico comunitario tendrá derecho a unas compensaciones de orden financiero o fiscal”.

La federación no ha recibido hasta el momento ninguna respuesta al respecto.

Desde el 25 de febrero de 1991, fecha de la firma del convenio entre la dirección de impuestos y los organismos profesionales representativos de los farmacéuticos (el colegio y la federación de sindicatos), hasta el 1 de enero de 2005 fecha en la cual las farmacias comunitarias han tenido que pasar del régimen convencional al régimen general, debido a las modificaciones aportadas por la Ley de finanzas del 2004.⁷⁶ Las farmacias comunitarias se han beneficiado de un régimen

⁷⁶ Dahir n°1-03-308 del 31 de diciembre de 2003, referente a la promulgación de la Ley de finanzas n°48-03 para el año presupuestario 2004.

convencional que les permitía tomar en cuenta algunas especificidades ligadas a la profesión, como es el caso por ejemplo de las pérdidas debidas al robo, a los riesgos de caducidad, de deudas irrecuperables, etc....⁷⁷

Por ello, ahora más que nunca, la profesión necesita un convenio específico que tome en cuenta la especificidad de la farmacia comunitaria y sobre todo la crisis económica que padece la misma. Al mismo tiempo, el farmacéutico debe desarrollar las competencias necesarias respecto a la gestión económica y financiera aplicables a la farmacia. Ya que según las disposiciones del artículo 62 y 63 de la Ley 17-04, es el propio farmacéutico quien tiene la obligación legal de asegurar la gestión y la administración de la farmacia. De hecho, un estudio realizado en el seno de Facultad de Medicina y Farmacia de la Universidad Mohamed V de Rabat, basado en entrevistas con farmacéuticos comunitarios, sobre las necesidades requeridas en cuanto a la formación de los mismos. Todos los entrevistados han mostrado con insistencia su interés por recibir una formación en gestión farmacéutica, con el fin de conseguir mejores resultados y asegurar la viabilidad de su farmacia.⁷⁸

● Hemos de destacar el significativo avance registrado en el artículo 114 del Código del Medicamento y de la Farmacia que estipula lo siguiente: “*Las disposiciones del libro V de la ley citada anteriormente n° 15-95 relativas a las dificultades de empresa se aplicarán a las oficinas de farmacia.*”

Así, la quiebra o banca rota ya no se considera como una causa para la extinción de la autorización para el ejercicio de la farmacia, tal y como figuraba en el Dahir de 1960. Ya que el legislador a través de la Ley n°15-95 relativa al Código de Comercio, dedicó el libro V del mismo código a las dificultades de empresa para reemplazar las disposiciones referentes a la quiebra o banca rota que existían en el Código de Comercio anterior, que remonta a la época del protectorado y más precisamente al 12 de agosto de 1913 y que era una copia de la ley francesa. En Francia, desde 1913 dicha ley ha conocido varias modificaciones, mientras que en Marruecos el texto ha quedado tal cual hasta la promulgación de la Ley n°15-95 en 1996 (este asunto ha sido tratado con más detalle en el apartado 1.3: EXTINCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN).

⁷⁷ Vid. Ziouziou, Naji, *op.cit.*, pp.228-231.

⁷⁸ Benana, Ahmed, *Manuel du management pharmaceutique*, Casablanca, 2018 ,1°ed, pp.24-30.

5.3. REGLAS RELATIVAS AL EJERCICIO EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:

Las reglas relativas al ejercicio en los establecimientos farmacéuticos han sido tratadas en la Sección III del tercer capítulo del segundo título del Código del Medicamento y de la Farmacia (desde el artículo 116 hasta el artículo 122). La Sección III viene subdividida en dos partes, la Subsección I dedicada a las reglas referentes a los farmacéuticos responsables y los farmacéuticos delegados. Luego la Subsección II que ha sido diseñada para tratar las reglas referentes a los farmacéuticos adjuntos.

5.3.1. REGLAS REFERENTES A LOS FARMACÉUTICOS RESPONSABLES Y LOS FARMACÉUTICOS DELEGADOS (Artículos: 116, 117, 118, 119 y 120):

Conforme a las disposiciones del artículo 116, el farmacéutico responsable y el o los farmacéuticos delegados de los establecimientos farmacéuticos, deben ejercer personalmente sus funciones y disponer de poderes y medios necesarios para cumplir sus tareas con eficacia. Aquí el legislador ha insistido en dos puntos muy importantes, el primero de ellos es el ejercicio personal del farmacéutico tal y como lo ha exigido también al farmacéutico comunitario. En cuanto al segundo punto, consiste en otorgar a los farmacéuticos responsables y delegados de los establecimientos farmacéuticos, los poderes y los medios necesarios con el fin de garantizar la independencia profesional de los mismos.

La responsabilidad y las funciones del farmacéutico responsable de los establecimientos farmacéuticos han sido fijadas en el artículo 117 que estipula lo siguiente:

“Sin perjuicio a la responsabilidad solidaria del establecimiento, el farmacéutico responsable es el principal responsable de las siguientes operaciones que se consideran actos farmacéuticos:

- *La compra y el control de materias primas;*
- *El desarrollo galénico;*
- *La fabricación y toda operación de acondicionamiento de medicamentos;*
- *El control en todas las etapas de la producción;*
- *El control de productos terminados;*

- *El almacenaje, la venta y la distribución;*
- *La importación y el control de productos farmacéuticos importados;*
- *La liberación de productos terminados.*

Todo acto farmacéutico debe efectuarse bajo la supervisión efectiva de un farmacéutico.

El farmacéutico responsable ejerce especialmente las atribuciones siguientes:

- *Participa en la elaboración de programas de investigación y de estudio de la empresa.*
- *Firma, después de haberse enterado de los informes periciales, las solicitudes de la autorización de puesta en el mercado de especialidades farmacéuticas, así como las declaraciones de los precios con el fin de su homologación;*
- *Organiza y supervisa el conjunto de las operaciones farmacéuticas del establecimiento y especialmente la fabricación, el acondicionamiento, el control, la publicidad médica y farmacéutica, la información, la farmacovigilancia, el seguimiento y la retirada de lotes, la distribución a título gratuito u oneroso de medicamentos, así como todas las operaciones de almacenamiento correspondientes.*
- *Cuando el establecimiento pertenece a una sociedad, señala por escrito a los demás dirigentes de la sociedad las dificultades inherentes a las condiciones de explotación que podrán obstaculizar el ejercicio de sus atribuciones y proponerles en su caso soluciones;*
- *Tiene autoridad sobre los farmacéuticos delegados y los farmacéuticos adjuntos, así como sobre el personal que participa en el cumplimiento del acto farmacéutico y se le consulta con respecto a su contratación y su despido;*
- *Debe declarar cada fin de año, a la inspección de la farmacia y al Consejo de Farmacéuticos Fabricantes y Repartidores del Consejo del Orden de Farmacéuticos:*
 - *El número y el nombre de los farmacéuticos adjuntos adscritos al establecimiento;*
 - *El personal efectivo que participa en el cumplimiento del acto farmacéutico.*

El farmacéutico responsable asiste, a título consultivo, a las reuniones de los órganos de administración y de gestión de la sociedad dedicadas a examinar cuestiones referentes a las operaciones farmacéuticas del establecimiento.”

Con el fin de garantizar una buena calidad de los medicamentos, el artículo 118 dispone en su primer párrafo que los farmacéuticos responsables de los establecimientos farmacéuticos industriales deben poder justificar, en cualquier momento, que todos los productos que utilizan, preparan, importan, exportan y distribuyen son conformes a las características a las cuales deben responder tal y como vienen fijadas en el dossier de la autorización de puesta en el mercado y que estos productos han sido sometidos a los controles necesarios.

Según el segundo párrafo de dicho artículo, los mismos farmacéuticos responsables están obligados a reevaluar y, si es necesario, a modificar sus métodos de fabricación y de control en función de los progresos científicos y técnicos, bajo reserva de la aprobación por parte de la administración.⁷⁹

También deben velar para que todas las operaciones de fabricación, de importación, de posesión y de distribución al por mayor de medicamentos sean efectuadas en cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y de distribución citadas en el artículo 20 de la Ley 17-04 (tercer párrafo del mismo artículo 118).

Por otra parte, el artículo 119 estipula: “ *Todo farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico industrial o de un establecimiento farmacéutico mayorista repartidor que tenga conocimiento, después de la comercialización de un lote de medicamentos, de un incidente o accidente sobrevenido durante la fabricación, la importación o la distribución, susceptible de causar un riesgo para la salud pública, debe suspender toda distribución del o de los lotes incriminados, proceder a su retirada y hacer una declaración a la administración al respecto.*

Las modalidades de declaración y los procedimientos de retirada serán fijados por vía reglamentaria.”

Es preciso matizar que, conforme a las disposiciones del artículo 120, el farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico debe notificar a la administración cualquier nuevo efecto indeseable del que tenga conocimiento como resultado del uso de medicamentos.

⁷⁹ Conforme a las disposiciones del art. 70 del Decreto nº 2-07-1064, se entiende por administración, en el sentido de los artículos 118, 119 y 120 de la Ley 17-04, el Ministerio de la Sanidad. Luego el art. 38 del Decreto nº 2-14-841 confirma en cuanto a los art. 118 y 119 del Código del Medicamento y de la Farmacia, que se entiende por el término <<administración>> el Ministro de Sanidad.

Toda infracción al artículo 120 será castigada según el artículo 143 del Código del Medicamento y de la Farmacia, con una multa de 50.000 a 100.000 dírhams. En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.

El farmacéutico responsable que contravenga las disposiciones de los artículos 119 y 120 mencionados más arriba, será castigado conforme a las disposiciones del artículo 150 de la Ley 17-04 con una multa de 100.000 a 1.000.000 dírhams. En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble. El autor de la infracción podrá, además, ser condenado a una pena de prisión de una duración máxima de 2 años.

Se castigará con las mismas penas, toda persona que pertenezca al órgano de gestión, de administración, de dirección o de supervisión del establecimiento farmacéutico concernido que ordene, a sabiendas, la comercialización de un lote de medicamentos susceptible de suponer un riesgo para la salud pública (segundo párrafo del artículo 150).

El 31 de julio de 2019, el Ministro de Sanidad ha emitido una Circular dirigida a los farmacéuticos responsables de los establecimientos farmacéuticos, para recordarles sus obligaciones y sus responsabilidades. Según la misma Circular, en el marco de la supervisión y del seguimiento del sector farmacéutico, se han detectado algunas violaciones de las disposiciones legislativas y reglamentarias que rigen el circuito de venta y de distribución de medicamentos.⁸⁰

Después de trece años de la publicación del Código del Medicamento y de la Farmacia, es la primera vez que un Ministro de Sanidad recuerda en términos claros y de manera contundente que la autoridad y la independencia de los farmacéuticos responsables deben ser regla común en todos los establecimientos farmacéuticos, para que estos profesionales puedan ejercer plenamente sus prerrogativas en cumplimiento de las normas jurídicas vigentes y sus obligaciones éticas y deontológicas. Así, por el interés de los pacientes y para la protección de la salud pública, el último párrafo de la Circular dispone que el Ministerio de Sanidad se encargará de constatar los casos de infracción con el fin de emprender las diligencias oportunas según los hechos relevados.

⁸⁰ Circular del Ministro de Sanidad n°176/DMP, del 31 de julio de 2019.

5.3.2. REGLAS REFERENTES A LOS FARMACÉUTICOS ADJUNTOS (Artículos: 121 y 122):

Conforme a las disposiciones del artículo 121 del Código del Medicamento y de la Farmacia, el farmacéutico adjunto de un establecimiento farmacéutico, es la persona autorizada para ejercer la farmacia que ayuda al farmacéutico responsable o al farmacéutico delegado de dicho establecimiento.

Esta ayuda consiste especialmente en la supervisión de las tareas siguientes:

- compra y control de materias primas o de productos terminados;
- fabricación y acondicionamiento de medicamentos;
- control de calidad;
- almacenamiento, venta y distribución de medicamentos.

Los farmacéuticos adjuntos pueden participar en otras actividades farmacéuticas en el seno del establecimiento al que pertenecen, en las mismas condiciones que los farmacéuticos responsables o los farmacéuticos delegados.

En cuanto a las normas de fijación del número de farmacéuticos adjuntos por establecimiento farmacéutico, el artículo 122 estipula: *“Cada establecimiento farmacéutico debe recurrir a la ayuda de un número de farmacéuticos adjuntos fijado de la siguiente manera en función del número de personal participante en el acto farmacéutico:*

- *Para los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores:*
 - *un farmacéutico adjunto para un efectivo de 50 a 100;*
 - *un farmacéutico adjunto suplementario por cada grupo de 50 empleados suplementarios.*
- *Para los establecimientos farmacéuticos industriales:*
 - *Un farmacéutico adjunto para un efectivo inferior a 30;*
 - *Un farmacéutico adjunto suplementario por cada grupo de 30 empleados suplementarios.”*

Al contrario del criterio utilizado en el artículo 108 para la determinación del número de farmacéuticos adjuntos en una farmacia comunitaria y que se basa única y exclusivamente en la cifra de negocios anual de la farmacia. El artículo 122 ha utilizado el mismo criterio que ha sido utilizado en el artículo 9 del Dahir del 19 de febrero de 1960, es decir el número de empleados que participen en el acto farmacéutico.

Por otra parte, hay que tener presente que conforme a las disposiciones del artículo 35 del Código Deontológico de los farmacéuticos, los farmacéuticos adjuntos deben ser tratados como colegas por los farmacéuticos titulares que les asisten, así como por los demás farmacéuticos.

5.4. FUNCIONES DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS Y COMERCIALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:

Conforme a las disposiciones de los artículos 85 y 90 de la Ley 17-04, así como las del artículo 69 del Decreto n°2-07-1064, las funciones técnicas de los directores técnicos y de los directores comerciales de los establecimientos farmacéuticos industriales y mayoristas repartidores, han sido fijadas por Orden Ministerial de la Ministra de Sanidad n° 2092-11 del primero de agosto del 2011.⁸¹ Los artículos 2 y 3 de dicha Orden han sido dedicados a los establecimientos farmacéuticos industriales, mientras que los artículos 4 y 5 de la misma han sido diseñados para los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores.

5.4.1. FUNCIONES DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS Y DE LOS DIRECTORES COMERCIALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS INDUSTRIALES:

El artículo 2 de la Orden Ministerial de la Ministra de Sanidad n° 2092-11, atribuye a los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos industriales las siguientes funciones:

- velar por el respeto de la legislación y de la reglamentación en vigor aplicables a los establecimientos farmacéuticos industriales;
- velar por el respeto de las reglas de deontología;
- velar por la aplicación rigurosa de las reglas de buenas prácticas de fabricación (BPF);

⁸¹ Orden de la Ministra de Sanidad n°2092 del 30 de chaabane de 1432 (1 de agosto de 2011) definiendo las funciones técnicas de los directores técnicos y de los directores comerciales ejerciendo en los establecimientos farmacéuticos, B.O n° 5978 del 16 de chaoual (15-9-2011).

- informar inmediatamente el farmacéutico responsable de cualquier incumplimiento de la legislación y la reglamentación en vigor;
- participar con la dirección general en la elaboración de la tesorería y la fijación de objetivos de la política industrial;
- supervisar y coordinar a nivel de la unidad de producción, el conjunto de actividades técnicas siguientes: fabricación, cuidado y mantenimiento, gestión de la producción;
- coordinar los estudios de inversiones industriales y velar por el desarrollo de la destreza técnica del establecimiento farmacéutico, en cuanto a la eficacia de los medios de producción y a la optimización de las instalaciones industriales;
- optimizar la utilización de los medios puestos a su disposición relativos a los locales, las instalaciones, los equipamientos y los recursos humanos y financieros;
- asegurar la producción en el marco de la tesorería cumpliendo con el respeto de los procedimientos, de los costes y de los plazos;
- supervisar la redacción de los procedimientos y de los dossiers de instrucción de la fabricación;
- supervisar los plannings de fabricación teniendo en cuenta las previsiones de ventas y de stocks de materias primas, de los productos en proceso de elaboración y de los productos acabados;
- velar por el mantenimiento y el desarrollo de las competencias humanas de los equipos técnicos.

En cuanto a las funciones de los directores comerciales de los establecimientos farmacéuticos industriales vienen fijadas en el artículo 3 y son las siguientes:

- supervisar la actividad comercial cumpliendo con el respeto de la legislación y de la reglamentación, de las reglas éticas y deontológicas y de los procedimientos en vigor;
- informar inmediatamente el farmacéutico responsable de cualquier incumplimiento de la legislación y la reglamentación en vigor;
- definir la estrategia comercial del establecimiento farmacéutico con la dirección general y asegurar, particularmente:
 - el estudio y el lanzamiento de nuevos productos o servicios;
 - la puesta en el mercado de nuevos productos y la información referente al lanzamiento de los mismos;

- la aplicación de la política de precios para clientes y de las condiciones de ventas;
 - el seguimiento y la mejora de la evolución de las cuotas de mercados;
 - el seguimiento de las campañas publicitarias y promocionales autorizadas, conforme a las disposiciones del artículo 38 de la Ley 17-04;
- establecer las listas de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores, así como las clínicas y los establecimientos asimilados conforme a la reglamentación vigente, y asegurar su seguimiento;
 - garantizar la gestión de la relación con los clientes y el seguimiento del stock, así como los plazos de entrega;
 - participar en la elaboración de la política de ventas;
 - garantizar el tratamiento de los pedidos de los clientes;
 - gestionar las reclamaciones de clientes;
 - participar en la gestión de los productos no aptos para el consumo y que deben ser devueltos al establecimiento farmacéutico industrial para su destrucción;
 - participar en la retirada del mercado de lotes de productos acabados que han sido distribuidos, cuando las circunstancias lo exigen.
 -

5.4.2. FUNCIONES DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS Y DE LOS DIRECTORES COMERCIALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS REPARTIDORES:

Conforme al artículo 4 de la Orden Ministerial de la Ministra de Sanidad nº 2092-11, los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores se encargarán, dentro del ámbito de sus competencias, de velar:

- por el respeto de la legislación y de la reglamentación en vigor aplicables a los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores;
- por el respeto de las reglas de deontología;
- por la aplicación rigurosa de las reglas de buenas prácticas de distribución (BPD);
- por la supervisión y el seguimiento de todo el proceso referente a la compra de medicamentos, a la entrega del pedido por parte del establecimiento farmacéutico industrial, hasta su llegada al almacén;

- por las condiciones de posesión y de almacenamiento de medicamentos;
- por la seguridad y el mantenimiento del material.

Por otra parte, las funciones de los directores comerciales de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores, vienen fijadas en el artículo 5 y consisten precisamente en:

- el estudio de las previsiones de ventas;
- la fijación de los objetivos de ventas;
- el establecimiento de las listas de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores, así como las clínicas y los establecimientos asimilados conforme a la reglamentación vigente, y asegurar su seguimiento;⁸²
- la prospección, el desarrollo y el seguimiento de clientes potenciales;
- el seguimiento de los resultados, de los gastos comerciales y la optimización de los márgenes;
- el análisis y el seguimiento de los pedidos entregados a las oficinas de farmacia y a las reservas de medicamentos;
- administrar las reclamaciones de los clientes;
- participar en la gestión de los productos no aptos para el consumo y que deben ser devueltos al establecimiento farmacéutico industrial para su destrucción.

5.5. REGLAS RELATIVAS A LAS SUSTITUCIONES:

Partiendo del principio del ejercicio personal del farmacéutico tal y como figura en el Código del Medicamento y de la Farmacia, ya sea como farmacéutico comunitario, farmacéutico responsable de la gestión de un depósito de medicamentos en una clínica o como farmacéutico ejerciendo en un establecimiento farmacéutico. El legislador ha dedicado siete artículos del mismo código (desde el artículo 123 hasta el artículo 129) para tratar las reglas relativas a las sustituciones de los farmacéuticos, en caso de ausencia de los mismos por

⁸² Aquí se ha repetido textualmente al pie de la letra el cuarto párrafo del art. 3, sin tomar en cuenta la especificidad de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores, ya que a nivel práctico las listas de las farmacias comunitarias tendrán más utilidad para dichos establecimientos que las listas de otros establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores.

razones voluntarias o involuntarias. Cosa que abordaremos en dos partes, la primera parte la dedicaremos a los farmacéuticos comunitarios y los farmacéuticos responsables de los depósitos de medicamentos en las clínicas. Mientras que en la segunda trataremos los casos referentes a los farmacéuticos de los establecimientos farmacéuticos.

5.5.1. MODALIDADES DE SUSTITUCIÓN DE UN FARMACÉUTICO COMUNITARIO Y DE UN FARMACÉUTICO GERENTE DE UNA RESERVA (DEPÓSITO) DE MEDICAMENTOS EN UNA CLÍNICA (Artículos: 123, 124, 125 y 126)⁸³:

El artículo 123 estipula: *“La sustitución del propietario de la oficina de farmacia o del farmacéutico gerente de un depósito de medicamentos en una clínica será asegurada en las condiciones siguientes:*

- 1. Para una ausencia inferior a un mes, la sustitución podrá ser efectuada por un farmacéutico comunitario de una farmacia cercana. El Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos y la administración deben ser avisados.*
- 2. Para una ausencia comprendida entre un mes y tres meses, la sustitución podrá ser efectuada por una de las personas mencionadas en el apartado 3 del presente artículo.*

Estas sustituciones están subordinadas a la expedición de un permiso de sustitución por el Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos. Los permisos expedidos serán notificados a la administración y a la autoridad administrativa competente provincial o prefectural que haya expedido la autorización de apertura de la oficina de farmacia.

Con excepción a las disposiciones del artículo 93 mencionado más arriba, las sustituciones citadas anteriormente podrán ser aseguradas por un estudiante de farmacia que haya superado con éxito el penúltimo año de la carrera de farmacia.

- 3. Para una ausencia comprendida entre tres meses y un año, la sustitución podrá ser efectuada:*

⁸³ Vid. tabla resumen en el ap.5. de esta tesis.

- a) *Por un farmacéutico autorizado que no está ejerciendo otra actividad profesional;*
- b) *Por un farmacéutico adjunto de la misma oficina de farmacia;*
- c) *Por un farmacéutico copropietario de la misma oficina de farmacia.*

La autorización de sustitución prevista en el apartado 3 mencionado más arriba será expedida por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos. Será revocable. Y será notificada a la administración y a la autoridad administrativa competente provincial o prefectoral que haya expedido la autorización de apertura de la oficina de farmacia.

La duración total de las sustituciones previstas en el presente artículo no podrá, en ningún caso, sobrepasar 15 meses en un periodo continuo de 5 años a partir de la fecha de expedición del primer permiso o autorización de sustitución.

Sin embargo, además de los casos previstos anteriormente, el farmacéutico propietario de una oficina de farmacia, que se encuentra, por la fuerza de la ley, en la imposibilidad de ejercer personalmente su profesión en su oficina de farmacia durante un periodo determinado, puede ser sustituido durante este periodo por una de las personas mencionadas en el apartado 3 del presente artículo, con la condición de obtener una autorización expedida por la administración para este efecto.”

En aplicación de las disposiciones del último párrafo del artículo 123 citado anteriormente y conforme a las disposiciones del artículo 41 del Decreto n°2-07-1064, el Secretario General del Gobierno verificará el móvil legal que justifique la ausencia del farmacéutico comunitario por un periodo determinado y expedirá la autorización de sustitución por dicho periodo. Y remitirá una copia de la misma al Ministro de Sanidad, al Gobernador competente y a los presidentes del Consejo Nacional y del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos concernido.

Por otra parte, el artículo 70 del mismo Decreto citado anteriormente, deja bien claro que, el término administración que figura en el artículo 123(punto 1, 2 y 3, párrafo 2) corresponde al Ministerio de Sanidad. Mientras que se entiende por administración, en el sentido del último párrafo del artículo 123, el Secretario General del Gobierno.

Hemos de destacar que, a veces en algunos casos imprevistos como la muerte de un familiar, el farmacéutico no le da el tiempo para avisar al Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos y al Ministerio de Sanidad. Así, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, había propuesto una enmienda al proyecto de Ley 17-04, que consiste en modificar el primer párrafo del artículo 123 de la manera siguiente: *“Aparte de los casos de fuerza mayor, la sustitución del farmacéutico titular debe ser efectiva después de 72 horas...”*. Cuestión que ha sido rechazada en su momento por parte de la administración. Sin embargo, la federación ha insistido otra vez sobre el tema a la hora de presentar sus propuestas de enmiendas al Código del Medicamento y de la Farmacia en mayo de 2015 que siguen sin respuesta hasta el momento.

En caso de fallecimiento de un farmacéutico propietario de una oficina de farmacia, el artículo 124 ofrece a los derechohabientes la posibilidad de poder confiar la administración de la farmacia a un farmacéutico autorizado que no está ejerciendo ninguna de las actividades mencionadas en el artículo 92, en base a una autorización de la autoridad administrativa provincial o prefectoral competente en cuya circunscripción se ubica la oficina de farmacia. La duración de la administración no debe exceder los 18 meses. Pasado este plazo, la autorización quedará sin efecto.

Sin embargo, cuando el cónyuge o uno de los hijos del farmacéutico fallecido está estudiando la carrera de farmacia, la autorización podrá ser renovada año tras año hasta expiración del plazo reglamentario necesario para la obtención del título de doctor en farmacia.

Este periodo comienza a correr a partir de la fecha de fallecimiento del farmacéutico o de la farmacéutica concernida.

El Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, con el fin de proteger los derechos de los hijos menores del farmacéutico fallecido, había propuesto una enmienda al artículo 124 del proyecto de Ley 17-04, que consiste en que la autorización podrá ser renovada año tras año hasta que los hijos menores del difunto alcancen la mayoría de edad. Cosa que ha sido rechazada en su momento por parte de la administración. Por otra parte, dado que el periodo de 18 meses resulta a veces insuficiente para liquidar la herencia y vender el fondo de comercio de la farmacia, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, en mayo de 2015, ha propuesto la introducción de una enmienda al artículo 124, que consiste en ofrecer a los derechohabientes la posibilidad de que el periodo de 18 meses sea renovable una sola vez.

Excepcionalmente y cuando el farmacéutico propietario de una oficina de farmacia haya sido admitido para efectuar estudios de especialidad en farmacia o análisis clínicos, su sustitución podrá ser efectuada conforme a las disposiciones del artículo 125 por un farmacéutico autorizado que no está ejerciendo otra actividad profesional, durante un periodo de 4 años prorrogable, cuando sea necesario, por un año después de presentar un justificante.

La autorización de sustitución será expedida por la autoridad provincial o prefectoral competente, en cuya circunscripción se ubica la oficina de farmacia, previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos. La autorización será revocable.

En cuanto al caso en que el farmacéutico propietario de una farmacia comunitaria padece una incapacidad o enfermedad que le supone un impedimento para el ejercicio de su profesión. El artículo 126 estipula: *“ Cuando un farmacéutico propietario de una oficina de farmacia está afectado por una incapacidad o por una enfermedad de larga duración figurando en una lista fijada por la administración y obligándole a cesar temporalmente o definitivamente toda actividad profesional, debe, en base a una autorización de la autoridad administrativa provincial o prefectoral competente en cuya circunscripción se ubica la oficina de farmacia, recurrir a un farmacéutico adjunto debidamente autorizado que no está ejerciendo otra actividad profesional.*

La duración de la sustitución prevista en el párrafo anterior no podrá exceder el quinto año siguiente a la fecha de la autorización de sustitución. Más allá de esta fecha, las autorizaciones para ejercer la farmacia y para la creación de la oficina de farmacia quedarán sin efecto.”

Con el fin de proteger los intereses del farmacéutico propietario de una farmacia comunitaria que padece una incapacidad o enfermedad, con la cual le resulta imposible ejercer su profesión y en ausencia de un régimen de jubilación relativo a los farmacéuticos comunitarios. El Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos había propuesto una enmienda al artículo 124 del proyecto de Ley 17-04, que consiste en no fijar el periodo de sustitución en el caso en que el farmacéutico propietario de una farmacia comunitaria padezca una incapacidad o enfermedad de larga duración. Pero, desafortunadamente dicha enmienda no ha sido tomada en consideración.

Por último, cabe subrayar que con el objetivo de asegurar el estricto cumplimiento de la ley y de salvaguardar el orden público sanitario, el Secretario General del Gobierno, a través de la Circular nº5/2008 y la guía adjunta a la misma dirigidas a los Walís y Gobernadores de las provincias y prefecturas del reino, así como a los presidentes de los Colegios de Farmacéuticos, invita a las autoridades locales competentes a proceder a un control riguroso y permanente de las farmacias comunitarias, a velar por el respeto por parte de los farmacéuticos de las reglas de sustitución tal y como figuran en la Ley 17-04 y el Decreto nº 2-07-1064, tomando las medidas oportunas en caso de su violación conforme a la legislación vigente.⁸⁴

5.5.2. MODALIDADES DE SUSTITUCIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS QUE EJERCEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (Artículos: 127, 128 Y 129):

Conforme a las disposiciones del artículo 127, la sustitución de los farmacéuticos responsables de los establecimientos farmacéuticos será asegurada en las condiciones siguientes:

1. Si la sustitución es a título temporal sin exceder los tres meses, podrá ser efectuada por un farmacéutico designado o, si se trata de una sociedad, propuesto por el farmacéutico responsable para asegurar su suplencia entre los farmacéuticos adjuntos o los farmacéuticos delegados del mismo establecimiento o, en caso de que no sea posible, un farmacéutico debidamente autorizado para ejercer y que no tenga otra actividad profesional. Esta sustitución debe ser inmediatamente declarada a la administración y al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

⁸⁴ *Guía de procedimientos administrativos relativos a la expedición de las autorizaciones de ejercicio de la farmacia y de la apertura de las oficinas de farmacia y de los establecimientos farmacéuticos.* Secretaría General de Gobierno, Rabat, Imprenta oficial, 2008, p.21.

Durante el periodo de sustitución, el farmacéutico que asegure la suplencia es responsable de las operaciones constituyentes de los actos farmacéuticos previstos en el artículo 117 de la Ley 17-04.

2. Si el periodo supera los tres meses, la sustitución del farmacéutico responsable solo podrá ser efectuada por un farmacéutico debidamente autorizado para ejercer y que no tenga otra actividad profesional. El periodo de sustitución no debe exceder de un año. Esta sustitución debe ser autorizada por la administración previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Según las disposiciones del artículo 61 del Decreto n°2-07-1064, siempre y cuando se trate del primer caso descrito más arriba, el farmacéutico responsable debe enviar, por lo menos 15 días antes de la fecha prevista para su ausencia, una declaración al Secretario General del Gobierno, al Ministro de Sanidad y al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, acompañada de los documentos que justifiquen que el farmacéutico sustituyente cumple las condiciones exigidas por el primer párrafo del artículo 127, mencionado anteriormente.

Mientras que en el segundo caso, es decir cuando el periodo de sustitución del farmacéutico responsable está comprendido entre 3 meses y un año, el artículo 62 de dicho Decreto dispone que, el farmacéutico tendrá que presentar, 60 días por lo menos antes de la fecha prevista para su ausencia, una solicitud de sustitución al Secretario General del Gobierno. Dicha solicitud debe ser acompañada de los documentos que justifiquen que el farmacéutico sustituyente cumple las condiciones exigidas por el segundo párrafo del mismo artículo 127.

En caso de ausencia o de impedimento temporal del farmacéutico delegado o del farmacéutico adjunto por un periodo superior a un mes, la sustitución debe ser efectuada conforme a las disposiciones del artículo 128, por un farmacéutico del mismo establecimiento farmacéutico o, en su caso, por un farmacéutico autorizado (colegiado) que no esté ejerciendo otra actividad profesional. La sustitución debe ser objeto de una autorización expedida por la administración previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

En aplicación de las disposiciones del artículo 128 mencionado anteriormente, el artículo 65 del Decreto n°2-07-1064 dispone que, en tal caso el farmacéutico

delegado o el farmacéutico adjunto debe presentar, por lo menos 30 días antes de la fecha prevista para su ausencia, una solicitud de autorización de sustitución ante la Secretaría General del Gobierno.

El Secretario General del Gobierno expedirá, en un plazo máximo de 30 días, la autorización de sustitución basándose en el informe de investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia, después de recibir el visto bueno del Ministro de Sanidad y de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos. La decisión de autorización será notificada inmediatamente al Ministro de Sanidad y al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

En caso de cese definitivo de actividad, por cualquier causa que sea, de un farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico, conforme a las disposiciones del artículo 129, se nombrará un farmacéutico para ejercer en calidad de farmacéutico responsable en funciones, hasta la regularización de su situación ante la administración. Este farmacéutico debe cumplir las condiciones previstas, según el caso, en los artículos 99 o 100 de la ley 17-04, además de no tener otra actividad profesional. Esta sustitución debe ser autorizada por la administración previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

El periodo de ejercicio en calidad de farmacéutico responsable interino no podrá exceder un año renovable una sola vez.

En aplicación de las disposiciones del artículo 129, el artículo 63 del Decreto nº2-07-1064, impone al farmacéutico responsable que desea cesar definitivamente sus actividades presentar, por lo menos 60 días antes de la fecha prevista para el cese de sus funciones, una solicitud de autorización de sustitución ante la Secretaría General del Gobierno, acompañada de los documentos previstos en los puntos 1, 3 y 4 del artículo 52 del mismo Decreto referentes al farmacéutico candidato para realizar la sustitución.

Según las disposiciones del artículo 64 del Decreto nº 2-07-1064, el Secretario General del Gobierno expedirá, en un plazo máximo de 60 días, las autorizaciones previstas en los artículos 62 y 63 mencionados anteriormente, basándose en el informe de investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de recibir el visto bueno del Ministro de Sanidad y de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos. La decisión de autorización será

notificada inmediatamente al Ministro de Sanidad y al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Por último, es preciso comentar que, al contrario del Dahir de 1960, en el cual la cuestión de las sustituciones ha sido tratada en un solo artículo que era el artículo 11, el Código del Medicamento y de la Farmacia la ha tratado de manera mucho más extensa y detallada en siete artículos. Pero tal y como hemos indicado anteriormente, hay unas cuantas enmiendas razonables que han sido propuestas por parte de las corporaciones farmacéuticas y que no han sido tomadas en cuenta por parte de la administración. Por lo cual, la introducción de dichas enmiendas resulta de suma importancia. Además, con el fin de agilizar los trámites, sería oportuno que la autorización de la sustitución sea otorgada por el Colegio de los Farmacéuticos y no por parte de la administración (Secretaría General del Gobierno, Ministro de Sanidad o autoridad administrativa provincial o prefectural competente en cuya circunscripción se ubica la oficina de farmacia).

6. DEL MEDICAMENTO Y DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO MEDICAMENTOSOS

El Código del Medicamento y de la Farmacia que viene dividido en cuatro títulos, ha dedicado el primero de ellos a los medicamentos y los productos farmacéuticos no medicamentosos, que abarca desde el artículo 1 hasta el 54. El mismo título a su vez viene dividido en tres capítulos, el primero de ellos ha sido dedicado a las definiciones, el segundo a las disposiciones relativas a los medicamentos, mientras que el tercero ha sido diseñado a los productos farmacéuticos no medicamentosos.

6.1. DEFINICIONES:

Los seis primeros artículos de la Ley 17-04 han sido dedicados para definir al medicamento, los productos farmacéuticos no medicamentosos, las sustancias activas, la farmacopea y la farmacovigilancia.

6.1.1. MEDICAMENTO:

El primer artículo del Código del Medicamento y de la Farmacia define al medicamento tal y como viene a continuación : *“Se entiende por “medicamento”, en el sentido de la presente ley, toda sustancia o composición presentada como poseedora de propiedades curativas o preventivas respecto a enfermedades humanas o animales, así como todo producto que podrá ser administrado al hombre o al animal, con el fin de establecer un diagnóstico médico o restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas”*. Pues aquí precisamente, se trata de la misma definición que figuraba en el primer párrafo del artículo 15 del Dahir del 19 de febrero de 1960 tal y como ha sido modificado y completado por el artículo 1º del Dahir del 15 de febrero de 1977.⁸⁵

Resulta oportuno subrayar algunos puntos de esta definición:

- <<... presentada como poseedora...>>: se trata de una definición por presentación, por lo cual el medicamento no queda sometido a una obligación de resultado en el tratamiento o la prevención de una enfermedad. Siendo las obligaciones de resultado unas obligaciones en que el deudor se compromete a conseguir un determinado resultado, no siendo

⁸⁵ Dahir con rango de ley nº1-76-432 del 15 de febrero de 1977(25 de safar de 1397).

suficiente que actúe diligentemente con alcanzar el objetivo señalado. A diferencia de las obligaciones de medio, en los cuales el deudor no está sujeto a un resultado determinado, sino tan sólo a desplegar una actividad concreta y determinada.⁸⁶

- <<...propiedades curativas o preventivas...>>: la definición se extiende a medicamentos destinados para tratar patologías y aquellos destinados para la prevención de enfermedades como es el ejemplo de las vacunas.
- <<...enfermedades humanas o animales...>>: la definición incluye los medicamentos veterinarios.
- <<... con el fin de establecer un diagnóstico médico...>>: algunos productos sin fin curativo ni preventivo, como son los productos de contraste utilizados en radiología, son considerados como medicamentos.

Cabe destacar que el segundo párrafo de la definición de medicamento tal y como venía en la ley anterior estipulaba: *“Especialmente son medicamentos, los productos higiénicos que contengan sustancias venenosas y los productos dietéticos que llevan en su composición sustancias químicas o biológicas no constituyendo por sí mismas unos alimentos, pero cuya presencia confiere a esos productos bien unas propiedades especiales requeridas en terapéutica dietética o bien unas propiedades de comidas desprovistas”* . Con la Ley 17-04, el legislador ha eliminado este párrafo de la definición, ya que el segundo artículo de la misma ley ha tratado detalladamente los productos considerados como medicamentos.

De hecho, el mismo segundo artículo estipula: *“Para la aplicación del artículo primero mencionado más arriba, se consideran como medicamentos:*

1. *la fórmula magistral que es todo medicamento preparado extemporáneamente en farmacia según una prescripción destinada a un enfermo determinado;*
2. *el preparado o fórmula oficial que es todo medicamento preparado en farmacia según las indicaciones de la o de las farmacopea (s) en vigor;*
3. *el medicamento especializado de la oficina que es todo medicamento preparado totalmente en la farmacia bajo el control directo del farmacéutico quien asegura su dispensación;*
4. *el preparado hospitalario que comprende:*
 - *todo medicamento, a excepción de los productos de terapia génica o celular que, debido a la ausencia de especialidad farmacéutica disponible o adaptada, es preparado por un farmacéutico en el lugar de*

⁸⁶ Ortiz Sánchez, Mónica y Pérez Pino, Virginia, *Diccionario jurídico básico*, Madrid, 2009, 4 edición actualizada, p.225.

hospitalización según las indicaciones de la o de las farmacopea (s) en vigor;

- los gases medicinales producidos mediante un generador o cualquier otro dispositivo adaptado.

Los preparados hospitalarios se dispensan bajo prescripción médica a uno o varios pacientes.

5. la especialidad farmacéutica que es todo medicamento preparado de antemano, presentado bajo un acondicionamiento particular y caracterizado por una denominación especial;

6. la especialidad genérica de una especialidad de referencia que se considera como una especialidad que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que la especialidad de referencia, y cuya bioequivalencia con esta última ha sido demostrada mediante estudios apropiados de biodisponibilidad. La especialidad de referencia y la o las especialidades genéricas de la misma constituyen un grupo genérico.

Para la aplicación del presente apartado, las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se consideran como una misma forma farmacéutica.

Las condiciones de aplicación del presente apartado, así como los criterios científicos justificando, en su caso, la exoneración de los estudios de biodisponibilidad serán fijados por vía reglamentaria;

7. el medicamento inmunológico que es todo medicamento consistente en:

a) alérgeno, definido como todo producto destinado para identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica frente a un agente alérgico;

b) vacuna, toxina o suero, definidos como todo agente utilizado para provocar una inmunidad activa o pasiva o para diagnosticar el estado de inmunidad;

8. el medicamento homeopático que es todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancia (s) o composición (es) llamados cepa (s) homeopática(s) según un procedimiento de fabricación homeopático descrito por la o las farmacopeas en vigor;

9. el radiofármaco que es todo medicamento que contenga uno o varios isótopos radiactivos, denominados radionúclidos, incorporados con fines médicos en forma de generador, equipo reactivo o precursor. Se designa con el nombre de:

- *generador, todo sistema que contenga un radionúclido padre determinado, que sirva para producir un radionúclido hijo obtenido por elución o por cualquier otro método y que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco;*
 - *equipo reactivo, todo preparado que deba reconstituirse o combinarse con radionúclidos para obtener el radiofármaco final;*
 - *precursor, cualquier otro radionúclido producido para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;*
10. *los productos de higiene corporal y los productos cosméticos que llevan en su composición una sustancia que tenga una acción terapéutica en el sentido del artículo primero mencionado más arriba o que contengan unas sustancias venenosas a unas dosis y concentraciones superiores a aquellas fijadas por vía reglamentaria;*
 11. *los productos dietéticos que llevan en su composición sustancias químicas o biológicas no constituyendo por sí mismas unos alimentos, pero cuya presencia confiere a esos productos bien unas propiedades especiales requeridas en terapéutica dietética o bien unas propiedades de comidas desprovistas;*
 12. *los derivados estables de la sangre;*
 13. *los productos presentados como supresores de las ganas de fumar o reductores de la adicción al tabaco;*
 14. *los concentrados para hemodiálisis;*
 15. *los solutos para diálisis peritoneal;*
 16. *los gases medicinales;*
 17. *los insecticidas y los acaricidas destinados para ser aplicados sobre el hombre o el animal;*
 18. *los preparados a base de plantas medicinales inscritas en la farmacopea;*
 19. *el producto oficial dividido que es toda droga simple, todo producto químico y todo preparado estable descrito en la farmacopea, preparado de antemano por un establecimiento farmacéutico y dividido bien por el mismo establecimiento o por la oficina de farmacia que lo dispense.”*

Así, si el artículo 15 del Dahir del 19 de febrero de 1960 tal y como ha sido modificado y completado por el Dahir del 15 de febrero de 1977 dio en su momento una definición más general sin dar una lista limitativa de los productos considerados como medicamentos; el artículo 2 de la Ley 17-04 ha fijado una lista precisa de 19 productos considerados como medicamentos. Pero, lo que pasa actualmente es que las disposiciones referentes a estos productos no se pueden aplicar sin la promulgación, la publicación y la entrada en vigor de los textos reglamentarios. Pues, desde la promulgación de la Ley 17-04, las corporaciones farmacéuticas no han cesado de reivindicar la promulgación urgente de dichos

textos, con el fin de garantizar una aplicación adecuada de la ley, evitando toda confusión o mala interpretación, sobre todo por parte de las autoridades administrativas implicadas y los tribunales de justicia.

Después de años de espera, el Decreto nº 2-12-198 del 12 de junio de 2012 relativo a la bioequivalencia de medicamentos genéricos, ha sido publicado en el B.O el día 5 de julio de 2012 y su entrada en vigor era prevista seis meses después de esta fecha, conforme a las disposiciones de su artículo 10.⁸⁷ Pero desafortunadamente, el Decreto ha nacido muerto ya que sus disposiciones nunca han sido aplicadas. Las asociaciones representativas de los establecimientos farmacéuticos industriales lo han considerado como texto inaplicable por ser incompleto, además de tener varias incoherencias y contradicciones con la Ley 17-04. Ante esta situación, la Dirección del Medicamento y de la Farmacia (DMP) ha recurrido a una chapuza: aplazar la aplicación del Decreto que tiene fuerza de ley a través de una nota administrativa emitida por el director de la DMP, contando con el visto bueno del ex Ministro de Sanidad el Sr. El Houcine Louardi. Cosa que parece incongruente, ya que lo más lógico era la introducción urgente de las enmiendas necesarias y oportunas a dicho Decreto en vez de recurrir a una medida inconstitucional al contradecir las disposiciones del tercer párrafo del artículo 6 de la Constitución de Reino de Marruecos de 2011, que estipula: “Se afirman los principios de constitucionalidad, de jerarquía y de obligación de publicar las normas jurídicas”.⁸⁸ El 25 de mayo de 2018, el Consejo de Gobierno adoptó un nuevo proyecto de Decreto por el cual se modifica y se completa el Decreto nº2-12-198. Se trata del proyecto de Decreto nº 2-17-429, cuyas disposiciones, según la nota de presentación del Ministro de Sanidad, además de conformarse con las últimas recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con las nuevas normas internacionales en materia de bioequivalencia, permitirán superar las dificultades encontradas para la aplicación de la primera versión. El 21 de marzo de 2019, el nuevo Decreto ha sido publicado en el B.O.⁸⁹ . En cuanto a su entrada en vigor, empieza a partir de la fecha de su publicación (artículo 6), bajo reserva de las disposiciones del artículo 4 del mismo Decreto, según el cual, a partir del 20 de junio de 2020, los establecimiento

⁸⁷ Decreto nº2-12-198 del 12 de junio de 2012 (12 de junio de 2012) relativo a la bioequivalencia de medicamentos genéricos, B.O nº 6062 del 15 de chaabane de 1433 (5-7-2012), p. 2380.

⁸⁸ Dahir nº1-11-91 del 27 de chaabane de 1432 (29 de julio de 2011) por el que se promulga el texto de la Constitución B.O. nº5946bis del 30 de julio de 2011, p.1902.

⁸⁹ Decreto nº2-17-429 del 23 de jomada II de 1440 (1 de marzo de 2019) modificando y completando el Decreto nº2-12-198 del 12 de junio de 2012 (12 de junio de 2012) relativo a la bioequivalencia de medicamentos genéricos, B.O nº6762 del 14 de regeb de 1440 (21-3-2019), pp.522-525.

farmacéuticos industriales que comercializan medicamentos genéricos en Marruecos sin estudios de bioequivalencia o aquellos que en fecha del 14 de marzo de 2019, tengan expedientes (dossiers) de autorización de puesta en el mercado en vías de trámite, deberán completar obligatoriamente el dossier de solicitud de renovación quinquenal con un estudio de bioequivalencia.

El 20 de junio de 2019, el Ministro de Sanidad ha emitido la Decisión n° 153DMP/00, a través de la cual se ha instituido una comisión de estudios de bioequivalencia a nivel de la Dirección del Medicamento y de la Farmacia (DMP). En cuanto a la composición de esta comisión, incluye representantes de la DMP, así como profesores expertos cuya elección será en función de su competencia científica, sobre todo en el campo de la bioestadística, la farmacología, la química farmacéutica y la farmacia galénica. Estos expertos cuya lista será fijada por el Ministro de Sanidad, darán su opinión en cuanto a lo que se refiere a los dossiers de estudios de bioequivalencia y los dossiers de exoneración de estos estudios. Esta Decisión se puede considerar como un paso muy importante para la aplicación de las disposiciones de la Ley 17-04 relativas a los estudios de bioequivalencia y su Decreto n° 2-17-429.

Posteriormente, con fecha del 09 de octubre del 2019, la Decisión del Ministerio de Sanidad n° 245 DMP/00, ha fijado las modalidades relativas para la aprobación de los centros de estudios de bioequivalencia. Esta decisión prevé unos trámites distintos dependiendo si se trata de centros que están llevando sus estudios en Marruecos o a nivel internacional.

Todo centro que desea efectuar estudios de bioequivalencia en Marruecos, debe ser autorizado y aprobado previamente por parte del Ministerio de Sanidad, conforme a las exigencias de la Circular n° 103 del 23 de octubre de 2014 relativa al pliego de condiciones para la creación de un centro de bioequivalencia. La aprobación así obtenida, tendrá un periodo de validez de dos años renovable conforme a las disposiciones de la misma circular. Los centros de bioequivalencia autorizados por el Ministerio de Sanidad serán sometidos a inspecciones periódicas conforme a las disposiciones reglamentarias vigentes. Estas inspecciones serán aseguradas por unos inspectores comisionados a tal efecto por el Ministro de Sanidad.

En cuanto a lo que se refiere a los centros de estudios de bioequivalencia internacionales, dos casos se plantean:

- Si el centro en cuestión figura en la lista reconocida por el Ministerio de Sanidad, en este caso el establecimiento farmacéutico industrial debe, además del informe final del estudio de bioequivalencia, justificar que el centro que ha llevado el estudio cuenta con la aprobación por parte de una de las autoridades de regulación que figuran en la lista reconocida por la Dirección del Medicamento y de la Farmacia. El establecimiento farmacéutico industrial debe presentar; las copias certificadas de los certificados de buenas prácticas o los informes de inspección expedidos por una de las autoridades de regulación acreditando el cumplimiento de las reglas de buenas prácticas clínicas y de buenas prácticas de laboratorio por parte del centro concernido; o bien la copia certificada de la autorización de puesta en el mercado expedida por una de las autoridades de regulación reconocidas por la Dirección del Medicamento y de la Farmacia.
- En cuanto a los centros que no figuran en la lista de centros reconocidos por el Ministerio de Sanidad, el establecimiento farmacéutico industrial debe depositar ante la Dirección del Medicamento y de la Farmacia, además del informe final del estudio de bioequivalencia, los mismos documentos exigidos a los centros reconocidos por el Ministerio de Sanidad. Estos centros serán sometidos a una inspección conforme a la reglamentación vigente y a las exigencias de las buenas prácticas clínicas y las buenas prácticas de laboratorio internacionales.

En todos los casos citados anteriormente, la administración podrá exigir cualquier documento complementario que vea útil y necesario para la aprobación del centro de bioequivalencia y podrá proceder a su inspección.

6.1.2. SUSTANCIAS ACTIVAS:

Si todo medicamento se compone de uno o varios principios activos junto con uno o más excipientes a los cuales se les da una forma farmacéutica, el artículo 3 del Código del Medicamento y de la Farmacia define las sustancias activas tal y como viene a continuación:

“Se consideran sustancias activas, las sustancias que poseen unas propiedades medicamentosas en el sentido del artículo primero mencionado más arriba.

El nombre de cada sustancia activa viene por su denominación científica usual o Denominación Común Internacional (DCI), toda notación con símbolos químicos solo podrá utilizarse como complemento de denominación.

Se entiende por dosis de cada sustancia activa:

- *bien su peso por unidad de toma determinada;*
- *o su proporción centesimal ponderal en el preparado;*
- *o bien cuando se trate de un producto titulado en unidades biológicas, el número de unidades contenidas por unidad de toma, por centímetro cúbico o por una cantidad ponderal determinada del producto, junto con la definición de la unidad biológica empleada.*

Esta definición es necesaria para la determinación de la actividad del medicamento.”

Pues, si el legislador marroquí, a través de la Ley 17-04, ha definido de manera clara y precisa las sustancias activas, no dio una definición de lo que es un excipiente y una forma farmacéutica. Al contrario de su homólogo español quien dio una definición de excipiente en el inciso d) del artículo 2 del Real Decreto 1/2015 que estipula: “<<Excipiente>>: *Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.*” En cuanto a lo que se refiere a la forma farmacéutica el mismo Decreto en el inciso f) del mismo artículo 2 estipula: “<<Forma galénica o forma farmacéutica>>: *la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.*”⁹⁰ Así, el legislador español ha sido más preciso al dar estas definiciones. Luego con el fin de paliar a estas lagunas, el Decreto nº 2-14-841 del 5 de agosto de 2015, relativo a la autorización de la puesta en el mercado de medicamentos de uso humano, añadió otras definiciones que abordaremos más adelante.⁹¹

⁹⁰ Real Decreto 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, B.O.E nº 177, de 25 de julio de 2015, páginas 62935 a 63030 (96 pág.).

⁹¹ Decreto nº2-14-841 del 19 de chaoual de 1436 (5 de agosto de 2015) relativo a la autorización de la puesta en el mercado de medicamentos de uso humano, B.O nº 6388 del 4 de Kaada de 1436 (20-8-2015), p. 3376.

6.1.3. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO MEDICAMENTOSOS:

Una de las novedades del Código del Medicamento y de la Farmacia, es la definición de los productos farmacéuticos no medicamentos que viene en el artículo 4 del mismo código y que estipula lo siguiente: *“Se entiende por productos farmacéuticos no medicamentosos en el sentido de la presente ley:*

- *los productos de vendaje, productos y artículos de uso médico figurando en la farmacopea;*
- *los productos de vendaje, productos y artículos de uso médico, presentados bajo forma estéril conforme a las condiciones de esterilidad descritas en la farmacopea.”*

Cabe destacar que las disposiciones referentes a los productos farmacéuticos no medicamentosos que figuran en la Ley 17-04, abren una nueva oportunidad a los farmacéuticos comunitarios. Dichas disposiciones han sido promulgadas con el fin de responder a una situación de vacío legal, ya que antes de la promulgación del Código del Medicamento y de la Farmacia el único texto que regulaba dichos productos era la Circular Ministerial del Ministro de Sanidad nº7 del 19 de febrero de 1997, cosa que impedía que la administración tome las decisiones y las medidas oportunas ante las múltiples quejas y denuncias presentadas por los farmacéuticos comunitarios. Se trata sobre todo de personas no cualificadas dedicadas a la venta de estos productos en tiendas comerciales repartidas en todo el territorio nacional, localizadas sobre todo en zonas contiguas a hospitales y centros de salud. Tampoco la justicia marroquí podía dictar sentencias a favor de los farmacéuticos denunciantes en tales casos.

6.1.4. FARMACOPEA:

Si el primer párrafo del artículo 13 del Dahir del 19 de febrero de 1960 imponía a los farmacéuticos a la hora de la preparación o la confección de sus productos el deber de someterse a la última edición del Codex medicamentus gallicus (farmacopea francesa), y de sus suplementos y sus anexos, el artículo 5 del Código del Medicamento y de la Farmacia estipula: *“Se entiende por farmacopea la recopilación que incluye especialmente:*

- *la nomenclatura de las drogas, de los medicamentos simples y compuestos, y productos farmacéuticos no medicamentosos;*
- *una lista de las denominaciones comunes internacionales (DCI) de medicamentos;*
- *las tablas de posología máxima y usual para adultos y niños, así como las dosis de exoneración;*
- *las informaciones que podrán ser útiles al farmacéutico en la práctica farmacéutica;*

La farmacopea indica las características de los medicamentos, los medios que permitan identificarlos, los métodos de ensayo y de análisis a utilizar para asegurar el control, los procedimientos de preparación, de esterilización, de conservación de dichos medicamentos, así como las reglas de su acondicionamiento, sus principales incompatibilidades y un conjunto de datos útiles a los farmacéuticos para la preparación y la dispensación de medicamentos.

Toda sustancia presentada bajo una denominación científica o común de la farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

En el ejercicio de sus actividades, los farmacéuticos están obligados a referirse a la última edición de la o de las farmacopea(s) aplicable(s) por la administración a proposición de la comisión nacional de la farmacopea.

La comisión mencionada en el párrafo anterior elabora, revisa y/o adopta, y si es necesario, completa la farmacopea por un formulario nacional recopilando las fórmulas de los medicamentos listos para el uso cuya actividad, seguridad e inocuidad son reconocidas.

La composición y las modalidades de funcionamiento de dicha comisión serán fijadas por vía reglamentaria.”

Así el legislador en el artículo 5, después de dar una definición de la farmacopea y de obligar los farmacéuticos a referirse a la última edición de la(s) farmacopea(s) aplicable(s) por la administración y que ha(n) sido propuesta(s) por la comisión nacional de la farmacopea, cuyas atribuciones vienen fijadas en el penúltimo párrafo, luego en el último párrafo prevé la fijación de la composición y las modalidades de funcionamiento de la misma por vía reglamentaria.

Lo que pasa es que la profesión ha tenido que esperar 6 años para que el texto reglamentario haya sido publicado en el B.O. Se trata del Decreto nº 2-12-358 del 17 de diciembre de 2012, que consta de dos capítulos; el primero de ellos dedicado a la composición de la comisión (artículos 1 y 2), mientras que el segundo capítulo, que abarca desde el artículo 3 hasta el artículo 8, se refiere a las modalidades de funcionamiento de dicha comisión.⁹²

Hasta el 23 de mayo de 2019, es cuando la Orden Ministerial del Ministerio de Sanidad nº 1372-18 ha sido publicada en el B.O., a través de la cual la farmacopea europea y americana han sido definidas como dos farmacopeas oficiales de referencia en Marruecos.⁹³

6.1.5. FARMACOVIGILANCIA:

La OMS en su informe técnico 425 define la farmacovigilancia como: *“la notificación, registro y evaluación sistémica de las reacciones adversas a medicamentos”*.⁹⁴

En este mismo sentido, el artículo 6 del Código del Medicamento y de la Farmacia estipula: *“La farmacovigilancia tiene por objeto recoger y evaluar las informaciones sobre los efectos inesperados o tóxicos de los medicamentos después de la expedición de la autorización de puesta en el mercado.*

Se instituye a este efecto una comisión nacional de farmacovigilancia cuyas atribuciones, composición y modalidades de funcionamiento serán fijadas por vía reglamentaria.”

La comisión nacional de farmacovigilancia asume un papel consultativo en cuanto a sus decisiones transmitidas al Ministro de Sanidad. Su funcionamiento y sus atribuciones serán fijados por vía reglamentaria conforme al segundo párrafo del artículo 6 de la Ley 17-04. A la espera del texto reglamentario, la Circular Nº 3 DMP del 28 de enero de 1997 define sus modalidades de funcionamiento y su composición. Así el Código del Medicamento y de la Farmacia se ha referido a la

⁹² Decreto 2-12-358 del 3 de safar de 1434 (17 de diciembre de 2012) fijando la composición y las modalidades de funcionamiento de la comisión nacional de la farmacopea, B.O nº 6118 del 5 de rabii I de 1434 (17-01-2013).

⁹³ Orden Ministerial del Ministro de Sanidad nº 1372-18 del 24 de chaabane de 1440 (30 de abril de 2019) para la aplicación de la farmacopea o farmacopeas de medicamentos, B.O. nº 6780 del 17 de ramadán de 1440 (23 de mayo de 2019), p.3049.

⁹⁴ Lavado Núñez, María Elena y Herrera Carranza, Joaquín, << Farmacovigilancia >>, en *Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*, dir. Herrera Carranza, Joaquín, Elsevier, Madrid, 2003, p.284.

farmacovigilancia en nueve artículos, que son los artículos: 6, 11, 14, 38, 46, 117, 119, 120 y 150. Además, hay que señalar la creación del centro marroquí de farmacovigilancia en el año 1989, cuyo reconocimiento oficial ha sido en 1991 a través de la Circular N°2 DR/10 y que en 1992 ha sido el primer centro africano y árabe admitido como miembro del Centro Internacional de la OMS de Farmacovigilancia (UMC); y que incluso ha sido nombrado en 2011 como centro colaborador de la OMS. Por ello resulta imprescindible la elaboración y la publicación urgente del texto reglamentario mencionado en artículo 6.⁹⁵ Ya que hasta el momento nuestro sistema nacional de farmacovigilancia sigue organizado y regulado solo por Circulares Ministeriales, la última de ellas es la Circular 003 del Ministro de Sanidad del 14 de enero de 2016.

6.1.6. OTRAS DEFINICIONES QUE VIENEN EN EL DECRETO N° 2-14-841:

Como complemento a las definiciones que vienen en el Código del Medicamento y de la Farmacia el Capítulo primero del Decreto n°2-14-841, ha sido dedicado a las definiciones que citaremos a continuación:

- A) Acondicionamiento primario: El recipiente o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento;
- B) Acondicionamiento exterior o secundario: El embalaje en el cual se coloca el acondicionamiento primario;
- C) Nombre del medicamento: el nombre comercial atribuido al medicamento objeto de la solicitud de autorización de puesta en el mercado;
- D) Denominación común o científica: la Denominación Común Internacional <<DCI>> recomendada por la Organización Mundial de la Salud, o la denominación que figure en la farmacopea en vigor o la denominación común usual;
- E) Dosificación de medicamento: la proporción de sustancia activa en el medicamento, expresada en su cantidad por unidad de toma o por unidad de volumen o de peso en función de su presentación;
- F) Etiquetado: Los datos que vienen mencionados en el acondicionamiento exterior o secundario, o el acondicionamiento primario;

⁹⁵ CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE, Le Manuel des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance, p.9. (dirección de acceso: <https://www.sante.gov.ma/Pages/CAPM.aspx>), (Consultado el 30 de junio de 2018).

- G) Excipientes: Sustancias sin actividad farmacológica, incorporadas al medicamento con el fin de facilitar el ajuste de su forma. Los excipientes pueden jugar un papel en la absorción del medicamento, en su estabilidad y su aceptabilidad (color, gusto, consistencia, ...);
- H) Lote piloto: El lote de medicamento fabricado con vistas a la solicitud de la autorización de puesta en el mercado, por un proceso representativo en todos los aspectos y simulando aquel aplicado en la escala industrial real;
- I) Conferencia internacional sobre la armonización: La entidad internacional de armonización de exigencias técnicas relativas a la homologación de medicamentos;
- J) Prospecto (en francés “Notice”): El documento informativo acompañando al medicamento y que va destinado al usuario.

6.2. DISPOSICIONES RELATIVAS A LOS MEDICAMENTOS:

El segundo Capítulo del Título primero del Código del Medicamento y de la Farmacia que abarca desde el artículo 7 hasta el 51, ha sido dedicado a las disposiciones relativas a los medicamentos que han sido tratadas en cinco secciones que trataremos a continuación en los cinco apartados siguientes.

6.2.1. DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO:

Antes de la entrada en vigor del Código del Medicamento y de la Farmacia, la autorización y el registro de los medicamentos importados o fabricados a nivel nacional obedecían a las disposiciones del artículo 15 del Dahir de 1960 tal y como ha sido modificado y completado por el Dahir con rango de Ley nº1-7-432 del 15 de febrero de 1977, así como a las disposiciones del Decreto nº 2-76-266 del 6 de mayo de 1977.⁹⁶

Actualmente, conforme a las disposiciones del artículo 7 de la Ley 17-04, todo medicamento fabricado industrialmente, importado o exportado, aunque sea en

⁹⁶ Decreto nº2-76-266 del 17 de jomada I de 1397 (6 de mayo de 1977) relativo al registro y a la autorización para la comercialización de especialidades farmacéuticas y a la publicidad de medicamentos especialidades de la oficina y de especialidades farmacéuticas, B.O. del 25 de mayo de 1977.

forma de muestras, debe ser objeto antes de su comercialización o su distribución a título gratuito u oneroso, al por mayor o al por menor, de una autorización expedida por la administración según las formas siguientes:

- bien en forma de una autorización de puesta en el mercado, cuyo número debe figurar en el acondicionamiento secundario de todo medicamento destinado a ser comercializado;
- o bien en forma de una autorización específica en el caso de muestras para el registro de productos, para ensayos clínicos, o en el caso de medicamentos prescritos y no registrados en Marruecos, o en el caso de una utilización temporal de algunos medicamentos destinados para tratar unas enfermedades graves o raras cuando no existe un tratamiento apropiado en Marruecos. Cabe destacar que este último caso supone una novedad con respecto a los textos anteriores. Así, el legislador quiso poner fin a una situación de vacío legal ya que algunos médicos prescriben medicamentos que no existen en Marruecos con el fin de tratar algunas enfermedades raras, cosa que suponía un problema tanto para los pacientes como para los farmacéuticos (Ver modelo de autorización específica para la importación de un medicamento prescrito y no comercializado en Marruecos en el apéndice 6).

6.2.1.1. CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO (Artículos 8 a 13):

Conforme a las disposiciones del artículo 8, la autorización de puesta en el mercado solo podrá ser expedida cuando el medicamento haya cumplido previamente una experimentación apropiada para:

1. poner en evidencia la eficacia del medicamento;
 2. garantizar su inocuidad en condiciones normales de empleo;
 3. demostrar su interés terapéutico;
 4. establecer la bioequivalencia cuando se trate de un medicamento genérico.
- Además, el fabricante o el importador debe justificar:

- que haya procedido al análisis cualitativo y cuantitativo del medicamento;
- que dispone efectivamente de un método de fabricación y de procedimientos de control que garanticen la calidad del producto en la fase de fabricación industrial.

Sin embargo, la autorización de puesta en el mercado de un medicamento importado podrá ser subordinada a la visita del lugar de fabricación por unos inspectores de farmacia (primer párrafo del artículo 9).

Luego según el segundo párrafo del mismo artículo 9, dicha visita tiene por objeto asegurarse de que el medicamento cuya importación está prevista ha sido fabricado conforme a las reglas de las buenas prácticas de fabricación equivalentes a aquellas en vigor en Marruecos.

Hay que dejar preciso, no obstante, que en virtud de las disposiciones del artículo 10, todo cambio en la fórmula del medicamento y/o de las características esenciales de su acondicionamiento debe ser objeto de una nueva autorización de puesta en el mercado. Así como toda modificación de la publicidad ante el público o profesionales sanitarios relativa a este cambio debe ser objeto, según el caso, de un nuevo visado o de un nuevo depósito ante la administración conforme a las disposiciones de los artículos 42 y 44 de la Ley 17-04.

Por otra parte, el cumplimiento de las formalidades previstas en el artículo 8 mencionado anteriormente no exime al fabricante y/o al titular de la autorización de puesta en el mercado, de la responsabilidad en que puede incurrir el uno o el otro o los dos a la vez según el caso, en virtud de toda otra legislación en vigor debido a un defecto en la fabricación del medicamento o a la constatación a corto, medio o largo plazo de efectos nocivos imprevisibles del medicamento después de su puesta a consumo.

Es preciso comentar, que conforme a las disposiciones del primer párrafo del artículo 12, todo cambio del titular de la autorización de puesta en el mercado queda subordinado a una autorización de transferencia expedida por la administración. En cuanto a las modalidades de la constitución del dossier de la solicitud de la autorización de puesta en el mercado o de su transferencia, así como el plazo de otorgamiento de la autorización, el segundo párrafo del mismo artículo 12 prevé su fijación por vía reglamentaria. Dichas modalidades vienen fijadas en el Decreto nº 2-14-841 del 5 de agosto de 2015 relativo a la autorización de la puesta en el mercado de medicamentos de uso humano, que ha sido publicado en el B.O el día 20 de agosto de 2015, y cuya entrada en vigor ha tenido lugar seis meses después de la fecha de su publicación, conforme a las disposiciones de su artículo 39.

No hay que olvidar, por otra parte, que en virtud de las disposiciones del artículo 13, el titular de la autorización de puesta en el mercado debe informar, sin demora a la administración, de todo elemento nuevo que ha causado o sea susceptible de causar una modificación o un complemento a los elementos de una autorización de puesta en el mercado y particularmente toda prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes del país de origen. Aquí precisamente, hay que recordar el escándalo del Pedovex® 75 mg, medicamento genérico cuyo principio activo es el Clopidogrel® (antiagregante plaquetario), que ha sido prohibido en su país de origen (Arabia Saudita) el 29 de diciembre de 2017, tres meses después (30-3-2018) es cuando el Ministerio de Sanidad emitió un comunicado, a través del cual declaró su decisión tomada el día 28 de marzo de 2018 y que consiste en la suspensión de la autorización de puesta en el mercado de este medicamento. En este caso el laboratorio Zenith Pharma, que es el titular de dicha autorización, no informó a la administración de la prohibición del medicamento en su país de origen por falta de su eficacia, tal y como viene en el aviso de alerta de la Saudi Food and Drug Administration (SFDA). Al mismo tiempo, este caso ha puesto en evidencia el desastre de la bioequivalencia en Marruecos. Poniendo en tela de juicio la validez y la eficacia de varios productos provenientes de países sobre los cuales las autoridades marroquíes no tienen ningún control como es el caso de la India.⁹⁷ Pues la falta de estos estudios de bioequivalencia explica en parte la reticencia de varios médicos respecto a la prescripción de medicamentos genéricos y justifica su rechazo al derecho de sustitución de medicamentos por parte del farmacéutico.

6.2.1.2. EXTINCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO (Artículos 14 y15):

En el caso en que el uso de un medicamento autorizado sea susceptible de presentar un peligro para la salud pública, el artículo 14 de la Ley 17-04 otorga al Ministro de Sanidad la posibilidad de suspender la autorización y prohibir la venta de la especialidad, a título preventivo y por decisión motivada, hasta decisión definitiva. Ésta debe ser tomada en un plazo de seis meses y después de que el

⁹⁷ Amar, Ali, << Affaire Pedovex : les justifications inquiétantes du Ministère de la Santé et du fabricant local>>, *le Desk*, le 02.04.2018, Mis a jour le 02.04.2018 à 00 H34, <https://ledesk.ma/2018/04/02/affaire-pedovex-les-justifications-inquietantes-du-ministere-de-la-sante-et-du-fabricant-local/>, (Consultado el 10 de septiembre de 2019).

titular haya sido invitado a dar sus explicaciones, en caso de no presentarlas en dicho plazo la autorización es retirada de pleno derecho.

La decisión de suspensión o de retirada de la autorización puede ser objeto de todas las medidas de difusión que la administración (Ministro de Sanidad conforme a las disposiciones del artículo 38 del Decreto nº2-14-841) considere necesarias. Cuando la autorización es suspendida o retirada, el fabricante o el importador debe tomar todas las disposiciones, especialmente ante los poseedores de stocks, para suspender la distribución y la dispensación de su especialidad.

Luego conforme a las disposiciones del artículo 15, La autorización será retirada o suspendida por la administración, según las modalidades previstas por vía reglamentaria, si se comprueba:

1. Que la especialidad carezca de efecto terapéutico o que no permita obtener los resultados terapéuticos esperados;
2. Que la especialidad no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada sin perjuicio de las sanciones previstas en los textos vigentes relativos a la represión de fraudes;
3. Que los controles de las materias primas o los productos en proceso de fabricación o, en su caso, de la especialidad terminada no han sido efectuados;
4. Que el titular de la autorización de puesta en el mercado ya no asegura el abastecimiento normal del mercado durante un período continuo de 6 meses o no respeta las disposiciones legislativas y reglamentarias vigentes en materia de stocks de seguridad;
5. Que la retirada de la autorización ha sido pronunciada como pena accesoria a una condena judicial por infracción a las disposiciones de la presente ley;
6. Que el titular de la autorización no ha procedido a la comercialización del producto en un período de 12 meses a partir de la fecha de obtención de la autorización, este período podrá ser prorrogado excepcionalmente por la administración bajo justificantes.

La autorización podrá ser retirada a petición justificada del titular. La retirada (el cese) se efectuará después de la apreciación de los justificantes presentados y evaluación del impacto de la retirada sobre el abastecimiento del mercado.

Nueve años después de la publicación de la Ley 17-04, es cuando el Decreto nº 2-14-841 ha dedicado su Capítulo V (que consta de cuatro artículos: 31, 32, 33 y

34) para tratar la suspensión y la retirada de la autorización de puesta en el mercado.

6.2.1.3. MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO AL TRATAMIENTO POR RAZONES DE SALUD PÚBLICA (Artículo 16):

A pesar de todas las disposiciones legislativas y reglamentarias que establezcan un sistema de protección de cualquier naturaleza que sea relativo a una especialidad farmacéutica, el artículo 16 del Código del Medicamento y de la Farmacia otorga a la administración (Ministro de Sanidad conforme a las disposiciones del artículo 38 del Decreto nº2-14-841) la posibilidad de tomar todas las medidas necesarias para facilitar el acceso al tratamiento, por razones de salud pública en caso de epidemias de carácter grave o en caso de extrema urgencia o de calamidad nacional. El recurso a estas medidas solo podrá tener lugar cuando la especialidad farmacéutica concernida sea puesta a disposición del público en cantidad o calidad insuficiente o a un precio excesivamente alto.

Las medidas son tomadas conforme al procedimiento previsto en el párrafo 2 del artículo 67 de Ley nº 17-97 relativa a la protección de la propiedad industrial.⁹⁸

Conforme a las disposiciones del artículo 55 de la Ley nº 17-97 citada anteriormente, un establecimiento farmacéutico industrial que desea poner en el mercado un medicamento genérico, podrá efectuar todo ensayo o experimentación sobre la especialidad farmacéutica de referencia antes de la expiración de la patente que protege esta última y todo esto, con el fin de constituir el dossier referente a la puesta en el mercado.

La comercialización del medicamento genérico sólo es posible después de la expiración de la patente que protege la especialidad farmacéutica de referencia (último párrafo del artículo 16).

El artículo 16 ha seguido las disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública del 2001

⁹⁸ Dahir nº1-0091 de 9kaada de 1420(15 de febrero de 2000), por el que se promulga la Ley nº17-97 relativa a la protección de la propiedad industrial, B.O. nº4778 del 16 de marzo de 2000(tal y como ha sido modificada y completada por la Ley nº 31-05, B.O. nº 5400 del 2 de marzo de 2006).

cuyo párrafo cuatro estipula: *“Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.*

*A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto”.*⁹⁹ Por lo cual, el artículo 16 ofrece la posibilidad de recurrir a las licencias obligatorias, es decir, el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.

Entre las novedades aportadas por el artículo 16 figura, la denominada “explotación temprana” o “excepción bolar”, a través de la cual se permite que terceros hagan uso de un producto farmacéutico o agroquímico patentado, con el fin de realizar los ensayos y pruebas necesarias para obtener ante la autoridad sanitaria la autorización de comercialización de la versión genérica del producto una vez expire el término de protección de la patente. La excepción bolar encuentra sustento en el principio general del artículo 30 del acuerdo sobre los ADPIC, el cual prevé la posibilidad de limitar los derechos del titular de una patente siempre que con ello no se atente contra la normal explotación de la misma ni se cause un perjuicio injustificado a su titular. Pues, dado que los gobiernos y los consumidores se beneficiarán de precios más bajos como resultado de la competencia de los genéricos, la excepción bolar puede desempeñar un papel importante en la reducción de la carga de los presupuestos sanitarios y favorecer el acceso a los medicamentos.

Cabe destacar que varios acuerdos bilaterales o regionales de comercio pretenden incorporar medidas en el ámbito de la propiedad intelectual que sobrepasan las exigencias del acuerdo sobre los ADPIC, como por ejemplo la extensión del periodo de protección de los patentes más allá del límite de 20 años. Por otra parte, a pesar del carácter legítimo de las licencias obligatorias, algunos

⁹⁹ https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min96_s/min96_s.htm. (Consultado el 02 de febrero de 2019).

países que han precisado en sus legislaciones uno o varios tipos de licencias obligatorias, han tenido que afrontar la amenaza de represarías unilaterales o de suspensión de ayuda por parte de algunos países desarrollados.¹⁰⁰ Por lo cual nos preguntamos hasta qué punto nuestros responsables serán capaces de aplicar las disposiciones del artículo 16 mencionado anteriormente, sobre todo para algunas especialidades como es el caso de los anticancerosos. Es preciso matizar también que, si el legislador ofrece una oportunidad para el desarrollo de los medicamentos genéricos a través de la excepción bolar, el consumo de los genéricos en marruecos deja mucho que desear ya que según la Asociación Marroquí de Industria Farmacéutica (AMIP), los genéricos representan casi un tercio del mercado general marroquí en 2015, tanto en volumen como en valor. Por tanto, una política nacional en materia de medicamentos genéricos se impone, a través de la cual el farmacéutico jugará un papel importante para fomentar el uso racional de los medicamentos genéricos. Cabe recordar aquí, que el Código Deontológico en su artículo 19 prohíbe a los farmacéuticos acordar al derechohabiente de un organismo de mutualidad la sustitución de un producto por otro, aunque tenga un valor equivalente o superior. Por otra parte, el artículo 27 del mismo código estipula: *“Los Farmacéuticos no pueden modificar una prescripción sin el acuerdo previo y expreso de su autor”*. Estos dos artículos suponen un impedimento para el desarrollo de los genéricos en Marruecos, por lo cual la primera medida que habrá que tomar es otorgar el derecho de sustitución al farmacéutico y optar por una prescripción por Denominación Común Internacional (DCI). De hecho, entre las recomendaciones que figuran en el informe elaborado por la Misión de Información Sobre el Precio del Medicamento en Marruecos (MISPM) que ha sido presentado a la Comisión de Finanzas y de Desarrollo Económico de la Cámara de los Representantes el 3 de noviembre de 2009, encontramos la introducción de la noción del derecho de sustitución por parte del farmacéutico, otorgándole la posibilidad de sustituir una marca de medicamentos por otra que sea más barata, en tal caso el porcentaje del margen de beneficio debe ser más elevado para los medicamentos más baratos (recomendación número 8). Otra recomendación importante es la obligación de prescribir los medicamentos por DCI (recomendación número 9) y de limitar el número de genéricos por cada especialidad (recomendación número 11). En cuanto a los medicamentos costosos la recomendación número 13 del informe

¹⁰⁰ Correa, Carlos M. << Propriété intellectuelle et santé publique : contexte général. Flexibilités inscrites dans l'accord sur les ADPIC >>, en *Comment préserver l'accès aux médicaments*, dir. Correa, Carlos. M. y Velásquez, Germán, L'harmattan, Paris, 2010, pp.35-47.

insiste sobre la utilización de licencias obligatorias.¹⁰¹ Pero, desafortunadamente, estas recomendaciones tan pertinentes no han sido tomadas en cuenta.

6.2.1.4. PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS (Artículo 17):

En Marruecos como en la mayoría de los países, el Estado interviene en el mercado de los medicamentos regulando y controlando el precio de los mismos con el fin de salvaguardar el poder adquisitivo de los ciudadanos y de proteger la salud pública. Para abordar el tema de los precios de los medicamentos en Marruecos, empezaremos por una cronología histórica para pasar a ver la reglamentación vigente.

A) CRONOLOGÍA HISTÓRICA:

Antes de la entrada del Protectorado el precio de los medicamentos estaba regulado y controlado por “AL MUHTASIB”, después en la época del Protectorado varios textos han sido promulgados. El origen de dichos textos se remonta al Dahir del 25 de febrero de 1941, relativo a la reglamentación y el control de los precios de forma general. Con la promulgación de la Orden del Secretario General del Protectorado del 30 de marzo de 1949, por la cual han sido fijados los precios de los productos farmacéuticos, tanto la Orden del 31 de diciembre de 1947, que permitía la liberalización del precio de las especialidades fabricadas localmente como aquella del 10 de enero de 1948, que determinaba el precio de los medicamentos importados han sido derogadas.¹⁰² Luego la misma Orden de 1949 ha sido derogada a su vez por la Orden del Secretario General del Protectorado del 19 de mayo de 1952, por la cual han sido fijados los precios máximos de los productos farmacéuticos.¹⁰³

Después de la independencia del país, la primera tentativa de control de los precios de medicamentos se remonta a la Orden del 7 de enero de 1966, a través de la cual la estimación del margen añadido al precio de coste no se efectuaba de forma muy precisa al no tomar en cuenta los gastos reales de las empresas. Luego,

¹⁰¹ Informe elaborado por la Misión de Información sobre el Precio del Medicamento en Marruecos, presentado a la Comisión de Finanzas y de Desarrollo Económico de la Cámara de los Representantes el día 3 de noviembre de 2009, pp.67-68.

¹⁰² Benaissa Bouazzaoui, Bouazza, *La pharmacie au Maroc*, Rabat, Editions nouvelles, 1994, p.105.

¹⁰³ Cattenoz, Georges, *Les professions médicales et paramédicales au Maroc*, Rabat, Les éditions techniques nord-africaines, <<s.a.>>, pp.117-119.

un nuevo modo de cálculo de precios inspirado del sistema francés de la época ha sido adoptado, instaurando por el mismo un marco de precios a través de dos Órdenes Ministeriales del Ministro de Sanidad del 18 de septiembre de 1969, se trata precisamente de la Orden nº 465-69 fijando el modo de cálculo de los precios de especialidades fabricadas o condicionadas en Marruecos y la Orden nº 109-69 reglamentando el modo de cálculo de especialidades importadas.¹⁰⁴

Cabe subrayar que la Orden nº 465-69 ha seguido en vigor hasta la publicación del Decreto nº 2-13-652 del 18 de diciembre de 2013, publicado en el Boletín Oficial el día 19 de diciembre de 2013. Mientras que la Orden nº 109-69 ha sido reactualizada cronológicamente por la Orden del 28 de octubre de 1978, aquella del 21 de junio de 1989, así como por la Orden nº 2365-93 del 1 de diciembre de 1993 que a su vez ha sido modificada por la Orden nº 1997-95 del 28 de julio de 1995 y por la Orden nº 1577-98 del 5 de junio de 1998.¹⁰⁵

Con la promulgación y la publicación en el Boletín Oficial del Código del Medicamento y de la Farmacia cuyo artículo 17 estipula: *“No obstante, a pesar de todas las disposiciones legislativas y reglamentarias contrarias, el precio de venta al público de medicamentos fabricados localmente o importados sigue siendo regulado por la administración según las condiciones y las modalidades definidas por vía reglamentaria.”* Las Órdenes Ministeriales vigentes en la fecha de publicación de dicho código, han permanecido en vigor hasta la promulgación del Decreto de fijación del precio de venta de los medicamentos en 2013.¹⁰⁶

La publicación del informe elaborado por la Misión de Información Sobre el Precio del Medicamento en Marruecos (MISPM) de 3 de noviembre de 2009, que ha sido presentado a la Comisión de Finanzas y de Desarrollo Económico de la Cámara de los Representantes en la misma fecha, ha planteado varias interrogaciones en cuanto al tema del precio de los medicamentos. El informe ha emitido un conjunto de recomendaciones referentes al aspecto institucional y operacional, haciendo una distinción entre medicamentos corrientes y medicamentos costosos. Como respuesta a la publicación del informe citado anteriormente, los industriales han criticado la metodología adoptada por dicha misión proponiendo una aproximación más global y más dinámica, que ha sido resumida en el informe elaborado por la Asociación Marroquí de Industria

¹⁰⁴ Tazi, A. ; Laraqui, C. y Hartoute, K, *op.cit.*, p.85.

¹⁰⁵ Meiouet, Mohamed, *répertoire de la législation pharmaceutique au Maroc*, Rabat, alkarama, 1999, p.267.

¹⁰⁶ Decreto nº 2-13-852 del 14 de safar de 1435 (18 de diciembre de 2013) relativo a las condiciones y a las modalidades de fijación del precio público de venta de medicamentos fabricados localmente o importados, B.O nº 6214 del 15 de safar de 1435 (19 de diciembre de 2013).

Farmacéutica (AMIP) y que ha sido publicado en marzo de 2010, bajo el título: “El sector farmacéutico marroquí: realidades sobre el precio de los medicamentos e intereses del sector”. Pero, a pesar de las divergencias entre los distintos componentes del sector, todas las partes se han puesto de acuerdo sobre la necesidad de regular los precios anormalmente elevados de algunas especialidades farmacéuticas. Las anomalías constatadas se explican en gran medida por el modo de fijación de precios de los medicamentos adoptado por la administración. Luego otros informes han sido elaborados, como es el caso del famoso informe del gabinete The Boston Consulting Group (BCG) y del “Estudio sobre la competencia del sector de la industria farmacéutica” emitido por el Consejo de Competencia (institución independiente que ha sido creada a raíz del artículo 166 de la Constitución del 2011). Desde entonces, la administración ha trabajado sobre un nuevo modo de fijación de precios de los medicamentos originales “princeps” basándose en 7 países de referencia y sobre un modo más racional de caída de precios de los medicamentos genéricos. El 11 de julio de 2012 un acuerdo ha sido firmado entre el Ministro de Sanidad y todas las asociaciones representativas de la industria farmacéutica marroquí. En este contexto, con el fin de instaurar las bases de una política farmacéutica nacional, el Ministro de Sanidad ha creado la Comisión Consultativa de Medicamentos y de Productos Sanitarios. Los farmacéuticos comunitarios a través de sus corporaciones han rechazado rotundamente dicho acuerdo, ya que suponía una amenaza para la farmacia comunitaria y como medida de protesta, los dos Colegios Regionales de Farmacéuticos comunitarios, así como la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos se han retirado de la comisión consultativa.¹⁰⁷

Para poner fin a esta situación, el Ministro de Sanidad convocó a una reunión que tuvo lugar el día 7 de agosto de 2012, a través de la cual los representantes de los farmacéuticos comunitarios presentaron a sus interlocutores del Ministerio de Sanidad sus inquietudes en cuanto al impacto de la bajada del precio de los medicamentos sobre la viabilidad de la farmacia comunitaria, así como sus propuestas con respecto a las medidas compensatorias. Así, el 29 de octubre de 2012 hubo un acuerdo de principios entre las corporaciones farmacéuticas y los representantes del Ministerio de Sanidad. Después de varias reuniones entre ambas partes, se ha decidido sobre todo el aumento del margen de beneficio de

¹⁰⁷ Vid. comunicado del 26 de julio de 2012 firmado por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, Consejo Regional de Farmacéuticos de Oficina del Norte, Consejo Regional de Farmacéuticos de Oficina del Sur y la Federación Nacional de Farmacéuticos de Marruecos.

los farmacéuticos comunitarios para las especialidades farmacéuticas de alta rotación. En paralelo a las reuniones, varios textos han sido publicados:

- La Circular nº 131 recordando a las clínicas la obligación de respetar las disposiciones de la Ley 17-04 en cuanto al circuito de distribución de medicamentos.
- La Circular nº 132 relativa al respeto del circuito legal de distribución de las vacunas, con el fin de combatir el ejercicio ilegal de la farmacia practicado por algunos médicos como es la venta de vacunas por algunos pediatras.
- La Circular 48 DMP relativa al registro de productos cosméticos.
- El Decreto nº 2-12-358 del 17 de diciembre de 2012 fijando la composición y las modalidades de funcionamiento de la comisión nacional de la farmacopea.
- El Dahir nº 2-13-90 por el que se promulga la Ley nº84-12 relativa a los dispositivos médicos.¹⁰⁸
- El Decreto de aplicación del Dahir citado anteriormente.¹⁰⁹

El proyecto de Decreto nº 2-13-852 relativo a las condiciones y a las modalidades de fijación del precio público de venta de medicamentos fabricados localmente o importados, ha sido aprobado por el Consejo de Gobierno el día 13 de diciembre de 2013. Cinco días después el Decreto ha sido promulgado y luego publicado en el Boletín Oficial el día 19 de diciembre de 2013. Es el texto reglamentario vigente que abordaremos a continuación.

B) REGLAMENTACIÓN VIGENTE:

Después de consultar la opinión de la comisión interministerial de precios y después de la deliberación en Consejo de Gobierno reunido el 13 de diciembre de 2013, EL JEFE DEL GOBIERNO ha decretado el Decreto nº2-13-852, en base a la Ley nº 17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia, particularmente sus artículos 17 y 72; a la Ley nº06-99 sobre la libertad de precios y de la competencia , promulgada por el Dahir nº1-00-225 del 5 de junio de 2000, tal y como ha sido modificada y completada; al Decreto nº2-00-854 del 17 de

¹⁰⁸ Dahir nº1-13-90 del 22 de chaoual de 1434 (30 de agosto de 2013) por el que se promulga la Ley nº 84-12 relativa a los dispositivos médicos, B. O. nº 6188 del 19 de septiembre de 2013.

¹⁰⁹ Decreto nº 2-14-607 del 22 de Kaada de 1435 (18 de septiembre de 2014) tomado para la aplicación de la Ley nº 84-12 relativa a los dispositivos médicos, B.O, nº 6292 Bis del 19 de septiembre de 2014.

septiembre de 2001 tomado para la aplicación de la Ley n°06-99 citada anteriormente, tal y como ha sido modificado.

El Decreto n°2-13-852 consta de 23 artículos, el artículo primero estipula: *“En aplicación de las disposiciones del artículo 17 de la Ley 17-04 indicada anteriormente, el precio público de venta (PPV) de medicamentos destinados a la medicina humana, originales, genéricos o bio-similares, fabricados localmente o importados, que hayan obtenido una autorización de puesta en el mercado será fijado conforme a las condiciones y modalidades previstas en el presente Decreto.”*

Este mismo Decreto está dividido en cinco Capítulos que son:

- Capítulo I: Del modo de fijación del precio (desde el artículo 2 hasta el artículo 8).
- Capítulo II: De la fijación y de la homologación del precio público de venta de medicamentos (desde el artículo 9 hasta el artículo 13).
- Capítulo III: De las modalidades de revisión del precio público de venta de medicamentos (artículos: 14,15 y 16).
- Capítulo IV: Disposiciones particulares a los medicamentos comercializados en la fecha de publicación del presente Decreto (desde el artículo 17 hasta el artículo 22).
- Capítulo V: Disposiciones finales (artículo 23 y 24).

En cuanto a las grandes líneas del Decreto n°2-13-852, citaremos a continuación los grandes cambios aportados por el mismo:

- Conforme a las disposiciones del artículo 2 del mismo Decreto, el precio público de venta (PPV) de todo medicamento fabricado localmente o importado, será fijado sobre la base de los elementos siguientes:
 - El precio fabricante sin impuestos (PFHT: prix fabricant hors taxe) conforme al artículo 3 que citaremos a continuación;
 - Los márgenes de distribución correspondientes al establecimiento farmacéutico mayorista repartidor y al farmacéutico comunitario;
 - El impuesto sobre el valor añadido (IVA: TVA)¹¹⁰, en su caso.

El PFHT <<prix fabricant hors taxe>> ha sido definido en el último párrafo del artículo 2, como el precio de venta por parte de un establecimiento farmacéutico industrial.

¹¹⁰ Taxe sur la valeur ajoutée TVA.

- La introducción del “benchmarking internacional” que se basa sobre el precio de medicamentos practicado en otros países con el fin de determinar un precio que tendrá en cuenta los objetivos fijados por el país de origen.¹¹¹ Así según el artículo 3, el precio fabricante sin impuestos (PFHT: prix fabricant hors taxe) para un medicamento original “princeps”, fabricado localmente o importado, introducido por primera vez en el mercado, será el más bajo de los (PFHT) del mismo medicamento convertido en Dírhams, fijados o homologados por las autoridades competentes en los países siguientes: Arabia Saudita, Bélgica, España, Francia, Turquía, Portugal y en el país de origen cuando es distinto de estos últimos.
- En cuanto a los márgenes de beneficio sobre los medicamentos fabricados localmente, vienen fijados en el artículo 4 del mismo Decreto (ver tabla siguiente).

FRANJA DE PFHT EN DH	MARGEN DE LA OFICINA DE FARMACIA	MARGEN DE LOS ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS REPARTIDORES	CANTIDAD FIJA EN DH PARA LA OFICINA DE FARMACIA	CANTIDAD FIJA EN DH PARA LOS ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS REPARTIDORES
PFHT≤166	57%	11%	-	-
166<PFHT<588	47%	11%	-	-
588<PFHT<1766	-	2%	300	-
PFHT>1766	-	2%	400	-

Cabe señalar que los márgenes aquí vienen en base al PFHT, así un margen de la farmacia comunitaria de 57% tal y como figura en la tabla corresponde a un

¹¹¹ Chattou, Mohamed, <<La régulation du prix des médicaments>>, *L'officiel* (Casablanca), n° 77, p.39.

margen efectivo de 33,93%, mientras que un margen de 47% corresponde a un margen efectivo de 29,74%.

No hay que olvidar, por otra parte, que la subida en el margen de beneficio de la farmacia comunitaria no compensa la bajada de los precios de medicamentos. Como ejemplo citaremos el caso de un medicamento cuyo precio era de 140 DH (Augmentin ® sirop enfant) con un margen de 30%, con el que el farmacéutico comunitario ganaba 42 DH. Actualmente su precio es de 70 DH con un margen de 34% el farmacéutico gana solo 23,80 DH, es decir una pérdida de 18 DH.

- En cuanto a lo que se refiere a los medicamentos genéricos, el precio de venta al público (PPV) de un medicamento genérico nunca debe ser superior al PPV de su medicamento original “princeps” (artículo 5). Además, el precio del medicamento genérico será calculado en base al precio máximo de referencia, que a su vez será calculado a partir de un porcentaje mínimo de reducción del FPHT inicial del medicamento original “princeps” concernido. Los porcentajes de reducción por franja de precio del medicamento original “princeps” vienen definidos en la tabla siguiente.

PFHT DEL MEDICAMENTO ORIGINAL “PRINCEPS”	% MÍNIMO DE REDUCCIÓN CON RESPECTO AL PFHT EN VIGOR DEL MEDICAMENTO ORIGINAL “PRINCEPS”
PFHT ≤ 15	0
15 < PFHT ≤ 30	15
30 < PFHT ≤ 70	30
70 < PFHT ≤ 150	35
150 < PFHT ≤ 300	40
PFHT > 300	50

Ejemplo: para un medicamento original “princeps” cuyo PFHT es de 200 DH, el porcentaje mínimo de reducción es de 40%, por lo cual el precio máximo de referencia sería 120 DH.

- Conforme a las disposiciones del artículo 14 y bajo reserva de las disposiciones de los artículos 15 y 16, los precios públicos de venta de medicamentos serán objeto de revisión después de la renovación quinquenal de sus autorizaciones de puesta en el mercado. Dicha revisión se efectuará según las condiciones siguientes:
 - Para los medicamentos originales “princeps”: se les aplicará la media de los PFHT de los países citados en el artículo 3. Sin embargo, cuando en el momento de la renovación quinquenal de la autorización de puesta en el mercado el FPHT en vigor en Marruecos es inferior al precio obtenido, el precio público de venta en vigor será mantenido. Cosa que parece incongruente, ya que existen especialidades farmacéuticas en Marruecos cuyo precio es muy bajo con respecto a los países citados en el artículo 3, lo lógico era alinear el precio de dichas especialidades al precio más bajo de los países de referencia. Por lo cual, su precio debería registrar una subida en vez de mantener el precio de venta en vigor tal y como viene en el Decreto.
 - Para los genéricos: La media de los precios de los medicamentos comercializados constituirá el nuevo precio máximo de referencia. Los genéricos que tengan un precio superior al precio máximo de referencia deberán por lo menos alinearse a este último.

Es preciso matizar que, a nivel de la jerarquía normativa, si anteriormente la fijación del precio del medicamento obedecía a una Orden Ministerial, actualmente queda regulada por un Decreto que tiene un rango jurídico superior. Por lo cual, el 17 de junio de 2015 el Ministro de Sanidad emitió una Circular dirigida al Colegio de los Farmacéuticos y a todos los farmacéuticos de Marruecos, se trata de la Circular nº 53 DMP/00, a través de la misma insistió sobre la obligación de respetar el precio de venta al público de los medicamentos. Basándose en las disposiciones de la Ley 17-04 y sobre todo su artículo 17, también en el Decreto nº 2-13-852 relativo a las condiciones y a las modalidades de fijación del precio público de venta de medicamentos fabricados localmente o importados, así como en las disposiciones del Dahir nº 1-14-116 cuyo artículo 76 estipula en su segundo párrafo : “ *Cuando la subida o la bajada artificial de precios concierne productos alimenticios, granos, harinas, sustancias harinosas, bebidas, productos farmacéuticos, combustibles o abonos comerciales, la pena*

de prisión es de un(1) año a tres (3) años y la multa máxima es de ochocientos mil (800.000) dirhams.”¹¹² Así, cualquier farmacéutico que dispense un medicamento a un precio distinto de aquel previamente fijado por la administración y que haya sido objeto de publicación en el Boletín Oficial, además de infringir el segundo Capítulo del Código de Deontología de los farmacéuticos referente a la competencia desleal, supone también una infracción a las disposiciones del artículo 76 del Dahir nº 1-14-116 mencionado anteriormente.

Después de cinco años de la publicación del Decreto nº 2-13-852, podemos decir que las expectativas del Gobierno de la época con respecto a la bajada de precios de los medicamentos no se han conseguido, ya que el consumo de medicamentos no ha registrado ningún aumento, tampoco se ha notado una mejora en cuanto al acceso al medicamento por parte de la población. De hecho, el propio Sr. Lahcen Daoudi, actual Ministro de Asuntos Generales y ex Ministro de Enseñanza Superior en el gobierno anterior, ha reconocido el error cometido por el Gobierno respecto a este asunto calificándolo de error mortal. En su declaración al periódico Assabah del 9 de noviembre de 2018, el Sr. Daoudi explicó que, si el objetivo del Gobierno al rebajar el precio de más de 2000 medicamentos era proteger el poder adquisitivo de los ciudadanos y facilitar el acceso de estos últimos a la medicación necesitada, esta decisión ha tenido un efecto totalmente inverso, al provocar una fuga de inversores extranjeros del sector de la industria farmacéutica hacia otros países.¹¹³

En la misma línea, dos miembros del Gobierno han declarado a la prensa nacional, el día 28 de enero de 2019, su intención de revisar dicho Decreto, con el objetivo de garantizar el acceso a los medicamentos a un precio razonable y al mismo tiempo preservar la perennidad del sector farmacéutico. Se trata concretamente del Sr. Anas Doukkali como Ministro de Sanidad y el Sr. Moulay Hfid Elalamy que ocupa el puesto de Ministro de Industria. El Ministro de Sanidad anunció el lanzamiento de un estudio sobre el impacto del Decreto de fijación del precio de los medicamentos con la Organización Mundial de la Salud (OMS). En cuanto al Sr. Elalamy ha reconocido su corresponsabilidad en la bajada de los precios de los medicamentos como ex miembro del Gobierno anterior, admitiendo sinceramente que ha habido abusos graves. Ambos ministros

¹¹² Dahir nº1-14-116 del 2 de Ramadán de 1435 (3 de junio de 2014) por el cual se promulga la Ley nº104-12 relativa a la libertad de precios y la competencia, B.O nº 6280 del 7 de agosto de 2014.

¹¹³ Alarkam, Ahmed <<Daoudi: hemos cometido errores mortales>>, periódico *Assabah*, 09/11/2018, <https://assabah.ma>, (Consultado 03 de enero de 2019).

han mostrado su voluntad de optar por la vía del diálogo con los profesionales, para discutir las posibilidades de cambiar las cosas que merecen ser corregidas. El Sr. Anas Doukkali ha dejado bien claro que no habrá negociaciones mientras el estudio no haya terminado.¹¹⁴

Es preciso para concluir mencionar que, dada la crisis que sufre la farmacia comunitaria en Marruecos, sería oportuno poner en marcha una política fiscal justa, adecuada, apropiada y adaptada a la especificidad del ejercicio de la farmacia comunitaria. Por otra parte, habrá que abandonar la noción del margen puramente comercial, optando por un modelo mixto que integrará además del margen clásico, una remuneración por el acto de la dispensación y de la atención farmacéutica que los profesionales aspiran instaurar.

6.2.2. DISPOSICIONES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN, A LA IMPORTACIÓN, LA EXPORTACIÓN, A LA VENTA AL POR MAYOR Y A LA DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS:

Se trata de la Sección II del segundo Capítulo del Título primero de la Ley nº 17-04, que abarca desde el artículo 18 hasta el 28. Y que abordaremos a continuación en cuatro partes.

6.2.2.1. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (Artículos: 18, 19,20 y 21):

El primer párrafo del artículo 18 define la fabricación como el conjunto de operaciones referentes a la compra de materias primas y de artículos de acondicionamiento, la producción, el control de la calidad, la liberación de lotes y el almacenamiento de medicamentos.

En cuanto al fabricante viene definido en el segundo párrafo del mismo artículo, según el cual se entiende por fabricante todo farmacéutico o toda sociedad

¹¹⁴ Boumahrou, Lamiae << Baisse du prix des médicaments: Une étude en cours pour mettre fin aux abus>>, *Eco Actu.ma*, 28/01/2019, <https://www.ecoactu.ma/baisse-du-prix-des-medicaments-une-etude-en-cours-pour-mettre-fin-aux-abus/>, (Consultado el 10 de febrero de 2019).

farmacéutica propietaria de un establecimiento farmacéutico industrial que se dedica a la fabricación de medicamentos para su venta al por mayor.

Luego el primer párrafo del artículo 19 estipula: *“La fabricación, la importación, la exportación y la venta al por mayor de medicamentos, solo podrá efectuarse por los establecimientos farmacéuticos industriales definidos en el segundo párrafo del artículo 74 de la presente ley;”*. Y según el segundo párrafo del artículo 74: *“El establecimiento farmacéutico industrial es todo establecimiento disponiendo de un sitio de fabricación y efectuando las operaciones de fabricación, de importación, de exportación y de venta al por mayor de medicamentos y, en su caso, de distribución al por mayor.”*

Por otra parte, y con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos fabricados, el artículo 20 en su primer párrafo exige que la fabricación de todo medicamento deba efectuarse en cumplimiento de las reglas de buenas prácticas de fabricación y de distribución establecidas por la administración previa consulta con el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos. Además, el segundo párrafo de dicho artículo estipula: *“Cada lote de medicamento producido es sometido antes de su comercialización por el establecimiento farmacéutico que lo haya fabricado a unos análisis de conformidad para asegurarse de la calidad de dicho lote y testificar que es apto para el consumo.”*

Hay que dejar preciso, no obstante que si el Dahir del 19 de febrero de 1960 en el cuarto párrafo del artículo 13, solo se limitó a prohibir la venta de remedios secretos¹¹⁵. El artículo 21 del Código del Medicamento y de la Farmacia ha dado una definición amplia y precisa a dichos productos, abordando varios aspectos referentes a los mismos, todo con el fin de proteger la salud de los ciudadanos. De hecho, el artículo 21 estipula: *“Se considera como remedio secreto todo medicamento simple o compuesto poseído para la venta, puesto en venta o vendido mientras que no figuren sobre uno de los elementos de su acondicionamiento una o más de las siguientes menciones:*

- a) El nombre y la dirección del farmacéutico, a excepción de las presentaciones medicamentosas cuyas dimensiones no permitan esta inscripción y que deben ser envasadas en una caja llevando la información requerida;*
- b) El nombre y la dosis de cada una de las sustancias activas contenidas en el producto puesto en venta.*

¹¹⁵Ziouziou, Naji, *op.cit.*, p. 52.

Si el producto está inscrito en la o las farmacopeas en vigor o en el formulario mencionado en el artículo 5 párrafo 5 más arriba, las indicaciones previstas en el apartado (b) mencionado más arriba podrán ser sustituidas por el nombre asignado al medicamento en estas recopilaciones seguido, en su caso, de la referencia de la edición.

El producto no se considera como remedio secreto cuando, aunque su composición sea poco definida, el nombre y la calidad de las materias primas utilizadas para su fabricación o su preparación, así como los procedimientos seguidos para tal fin son lo suficientemente precisos de manera que al reproducirlos nos permitan, la obtención de un remedio idéntico al remedio concernido.

En ningún caso, salvo cuando se trate de preparaciones magistrales, un número de inscripción en el registro de recetas no podrá sustituir las indicaciones mencionadas en el apartado (b) del presente artículo.

La preparación, la fabricación y la venta de remedios secretos están prohibidas, así como todo anuncio o publicidad referente a los mismos.”

6.2.2.2. IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS (Artículos: 19, 22,23 y 24):

Si el primer párrafo del artículo 19 de la Ley 17-04 ha dejado bien claro que la importación y la exportación de medicamentos solo podrá efectuarse por los establecimientos farmacéuticos industriales tal y como vienen definidos en el segundo párrafo del artículo 74 de dicha ley; el segundo párrafo del mismo artículo 19 estipula: *“Sin embargo, los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores podrán exportar los medicamentos a condición de que estén autorizados a este efecto por el establecimiento farmacéutico industrial titular de las autorizaciones de puesta en el mercado.”*

Hemos de destacar que, conforme a las disposiciones del artículo 24 del Código del Medicamento y de la Farmacia, todo establecimiento farmacéutico industrial exportador de un medicamento debe solicitar a la administración el otorgamiento de:

- Un certificado de libre venta testificando que el medicamento objeto de exportación ha sido objeto de una autorización de puesta en el mercado.
- Un certificado que acredite que el establecimiento cumple con las reglas de buenas prácticas de fabricación previstas en el artículo 20 del mismo código.

En cuanto a las modalidades para presentar la solicitud de los dos certificados mencionados anteriormente, los plazos para la expedición de estos certificados, así como su período de validez serán fijadas por vía reglamentaria (tercer párrafo del artículo 24).

No hay que olvidar, por otra parte, que un medicamento cuya autorización de puesta en el mercado ha sido suspendida o retirada no puede ser exportado (último párrafo del mismo artículo 24).

En caso de infracción de las disposiciones del artículo 24, el artículo 152 del Código del Medicamento y de la Farmacia estipula: *“La violación de las disposiciones del artículo 24 de la presente ley expondrá su autor a una sanción de 2.500 a 20.000 dirhams de multa”*.

En cuanto a la importación de medicamentos, el artículo 22 de la Ley 17-04 estipula: *“Además de la autorización de puesta en el mercado expedida conforme a las disposiciones del artículo 7 mencionado más arriba, la importación de medicamentos está sujeta a un visado sanitario expedido por la administración con la finalidad de permitir el seguimiento de la trazabilidad del medicamento importado especialmente en lo que se refiere a los lugares de fabricación o de procedencia.*

Las modalidades para depositar la solicitud del visado sanitario, así como las condiciones para la expedición, la suspensión o la retirada de dicho visado serán definidas por vía reglamentaria”.

Una de las novedades del Código del Medicamento y de la Farmacia son las disposiciones del artículo 23, a través del cual el legislador trató un caso excepcional referente a donaciones de medicamentos provenientes del extranjero en caso de calamidad nacional, exigiendo un procedimiento legal específico para dichas donaciones y unos requisitos obligatorios que deben cumplir dichos medicamentos, así como las partes habilitadas a beneficiarse de estas donaciones, todo con el fin de proteger la salud pública. Pues, dada la importancia de este artículo lo citaremos a continuación de forma completa: *“Excepto en caso de*

calamidad nacional, los medicamentos y los productos farmacéuticos no medicamentosos procedentes del extranjero a título de donación deben ser objeto de una declaración por parte del destinatario a la administración en un plazo de 30 días naturales antes del envío de las donaciones. Durante este período, la administración puede oponerse por decisión motivada a la introducción en el territorio nacional de medicamentos y productos citados anteriormente.

La declaración de la donación debe ir acompañada de documentos que permitan a la administración de asegurarse:

- *que los medicamentos o los productos han sido fabricados según normas equivalentes a las vigentes en Marruecos;*
- *que se comercializan en el país de origen;*
- *que su fecha de caducidad es superior o igual a un año;*
- *que su acondicionamiento indica el número de lote y la fecha de caducidad y, cuando se trata de medicamentos, la dosis y la Denominación Común Internacional;*

La declaración debe ir acompañada también de un certificado especificando el nombre o la denominación del donante, su dirección, la identidad de la parte beneficiaria, así como el nombre y la dirección del farmacéutico a quien se le confía la supervisión de la operación.

La parte beneficiaria sólo puede ser un hospital público, un centro hospitalario o un servicio de salud dependiente del estado, una colectividad local, la media luna roja marroquí o una asociación reconocida de utilidad pública que opera en el campo de la salud.

Además, la introducción en el territorio nacional de medicamentos clasificados como estupefacientes o psicótrópos debe efectuarse conforme a la legislación vigente y, en su caso, a los convenios internacionales que regulan dichos productos.

La venta de medicamentos y productos farmacéuticos no medicamentosos objeto de donación está prohibida.”

(El formulario de solicitud de autorización de importación de medicamentos a título de donación viene en el apéndice 7).

6.2.2.3. VENTA Y DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS (Artículos: 18, 19,25 y 26):

El tercer párrafo del artículo 18 de la Ley 17-04 define la venta al por mayor como la venta a los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores, tal y como vienen definidos en el tercer párrafo del artículo 74 de la misma ley; según el cual se entiende por establecimiento farmacéutico mayorista repartidor, todo establecimiento dedicado al ejercicio de las actividades vinculadas a la compra, a la posesión y a la distribución al por mayor de medicamentos a las oficinas de farmacia y a los depósitos de medicamentos en las clínicas.

Luego el artículo 25 del Código del Medicamento y de la Farmacia deja bien claro que la venta de medicamentos al por mayor será asegurada por los establecimientos farmacéuticos industriales, tal y como vienen definidos en el segundo párrafo del artículo 74 (mencionado más arriba en el apartado 6.2.2.1).

En cuanto a la distribución al por mayor, se trata de la venta de medicamentos a los farmacéuticos comunitarios (según el cuarto párrafo del artículo 18). Dicha distribución debe efectuarse conforme a las disposiciones del artículo 26 de la Ley 17-04 que estipula lo siguiente: “*La distribución al por mayor de medicamentos solo podrá efectuarse por los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores definidos en el tercer párrafo del artículo 74 de la presente ley.*”

Sin embargo, los establecimientos farmacéuticos industriales podrán asegurar directamente la distribución de medicamentos a las oficinas de farmacia y a los depósitos de medicamentos en las clínicas.

Los establecimientos farmacéuticos industriales fabricantes de gases medicinales podrán asegurar directamente la distribución de dichos gases a las clínicas, a los establecimientos similares y a las oficinas de farmacia.”

Así el legislador al dar unas definiciones precisas y unos conceptos bien claros a través de las disposiciones citadas anteriormente, quiso paliar el vacío legal existente antes de la promulgación del Código del Medicamento y de la Farmacia. Todo con el fin de evitar toda confusión referente a la distribución, a la venta al por mayor y a la trazabilidad de los medicamentos.

6.2.2.4. EXCEPCIONES OTORGADAS AL INSTITUTO PASTEUR DE MARRUECOS Y AL CENTRO NACIONAL DE LA ENERGÍA, DE LAS CIENCIAS Y DE LAS TÉCNICAS NUCLEARES (Artículos: 27 y 28):

Desde la aplicación de las disposiciones del artículo 4 del Dahir del 12 de abril de 1916 reglamentando el ejercicio de las profesiones de médico, farmacéutico, dentista y comadrona en Marruecos, tal y como ha sido modificado y completado por el Dahir del 7 de julio de 1938, el Instituto Pasteur de Marruecos goza de una excepción otorgándole por la misma la posibilidad de la importación, la producción, el almacenamiento, la repartición y la comercialización de sueros y vacunas.¹¹⁶ Casi una década más tarde, un texto específico relativo a dichos productos ha sido promulgado, se trata precisamente del Dahir del 14 de enero de 1950 reglamentando la fabricación, la venta y la distribución de vacunas, de sueros terapéuticos y de diversos productos biológicos.¹¹⁷ Con la independencia del país y la promulgación del Dahir del 19 de febrero de 1960, el legislador marroquí ha seguido la misma línea trazada por su antecesor en la época del protectorado, de hecho el artículo 6 del mismo Dahir en su octavo párrafo estipula: *“Por otra parte, no contraviene los derechos adquiridos en esta materia para el Instituto Pasteur de Marruecos y sus filiales...”*.

Actualmente el Código del Medicamento y de la Farmacia, además de otorgar al Instituto Pasteur de Marruecos una excepción con respecto a los artículos 19 y 26 del mismo código, otorga también al Centro Nacional de la Energía, de las Ciencias y de las Técnicas Nucleares otra excepción con respecto a los mismos artículos 19 y 26.

De hecho, el artículo 27 de la Ley 17-04 estipula: *“Con excepción a las disposiciones de los artículos 19 y 26 de la presente ley, el Instituto Pasteur de Marruecos queda habilitado para efectuar las operaciones de fabricación, de importación y de comercialización de medicamentos de origen biológico, así*

¹¹⁶ Cattenoz, Georg, *op.cit.*, p.5

¹¹⁷ Rouyre, M., *op.cit.*, p.136.

como los medicamentos inmunológicos definidos en el 7º apartado del artículo 2 mencionado más arriba.

Para la realización de dichas operaciones el Instituto Pasteur de Marruecos debe someterse a todas las disposiciones referentes a los establecimientos farmacéuticos industriales previstas en la presente ley y en los textos tomados para su aplicación”.

Por otra parte, en virtud de las disposiciones del artículo 28 del Código del Medicamento y de la Farmacia, el Centro Nacional de la Energía, de las Ciencias y de las Técnicas Nucleares queda habilitado para efectuar las operaciones de fabricación, de importación y de comercialización de radiofármacos definidos en el 9º apartado del artículo 2 de dicho código. Al igual que el Instituto Pasteur, el centro mencionado anteriormente debe someterse a todas las disposiciones referentes a los establecimientos farmacéuticos industriales que figuran en la Ley 17-04 y sus textos de aplicación.

El Centro Nacional de la Energía, de las Ciencias y de las Técnicas Nucleares, es un establecimiento público de carácter científico, técnico, industrial y comercial, dotado de personalidad moral y de autonomía financiera, está bajo tutela del Ministerio de Enseñanza Superior, de la Formación de Cuadros y de la Investigación Científica. Sus atribuciones vienen fijadas y reguladas por la Ley nº 17-83.¹¹⁸ En cuanto al Instituto Pasteur de Marruecos, es un establecimiento público de personalidad civil y de autonomía financiera, está bajo tutela administrativa del Ministerio de Sanidad. Actualmente está regulado y rígido por el Decreto Real nº 176-66 del 23 de junio de 1967, tal y como ha sido modificado y completado por aquel del 26 de noviembre del mismo año.¹¹⁹

Es preciso recordar que, las corporaciones farmacéuticas querían introducir una enmienda al artículo 27 del proyecto de Ley 17-04, a través de la cual pretendían añadir una prohibición expresa de la venta al público de medicamentos por parte del Instituto Pasteur de Marruecos, y que el termino comercialización sea sustituido por venta y distribución al por mayor. Todo con el fin de evitar una posible competencia desleal por parte de dicho instituto a la farmacia comunitaria.

¹¹⁸ Dahir nº1-85-98 del 11 de rebia I de 1407 (14 de noviembre de 1986), por el que se promulga la Ley nº 17-83 relativa a la creación del Centro Nacional de la Energía, de las Ciencias y de las Técnicas Nucleares, B.O nº 3879 del 3 de rejeb de 1407 (4 de marzo de 1987).

¹¹⁹ Decreto Real nº176-66 del 14 de rebia I de 1387 (23 de junio de 1967) relativo al centro de sueros y vacunas, B.O nº 2852 del 28 de junio de 1967, modificado y completado por el Decreto Real nº687-67 del 26 de chaabane de 1387 (29 de noviembre de 1967), B.O nº2875 del 6 diciembre de 1967, p. 1413.

Sin embargo, el último párrafo del artículo 27 obliga el mismo instituto a someterse a todas las disposiciones referentes a los establecimientos farmacéuticos industriales que figuran en la Ley 17-04 y sus textos de aplicación. Por lo cual de ninguna manera podrán vender medicamentos al público. Pero salta a la vista que la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, sigue insistiendo en introducir una enmienda al artículo 27, sustituyendo por la misma el término “comercialización” por “venta al por mayor”. De hecho, entre las enmiendas propuestas por dicha entidad a la ley 17-04 y que han sido presentadas en el congreso internacional de la Federación celebrado en Tánger el día 15 de abril de 2017, figura la enmienda mencionada anteriormente.

Esta reticencia por parte de las corporaciones farmacéuticas con respecto al Instituto Pasteur de Marruecos, podrá tener su origen en el famoso “asunto Benabderrazik” que se remonta a mediados de los años noventa del siglo pasado. Pues, en el año 1995 el Banco Mundial emitió un informe dirigido al Gobierno marroquí, a través del cual le imponía poner fin a todas las trabas y los disfuncionamientos que padece la administración. En este contexto, una campaña llamada de “saneamiento” llevada a cabo por el Ministro del Interior contra la corrupción y el contrabando ha sido lanzada y que en realidad era más bien una inquisición que una campaña de saneamiento propiamente dicha. De hecho, el Ministro de Derechos Humanos de la época el Sr. Mohamed Zian había puesto en tela de juicio la legalidad y constitucionalidad de la campaña, al tiempo que dudaba de la independencia judicial. Por lo cual se ha visto obligado a dimitir. Una de las víctimas de dicha campaña, ha sido el farmacéutico Moncef Benabderrazik, administrador del laboratorio farmacéutico marroquí Ingepharm. Fue detenido y juzgado en un simulacro de proceso que carecía de las mínimas garantías de un juicio justo, por tentativa de homicidio voluntario y por un delito contra la salud pública por gammaglobulina contaminada. Se trata en concreto de cuatro muestras de gammaglobulina anti-D, procedentes del Instituto Grifols de Barcelona, empresa de hemoderivados considerada de las más solventes de Europa. Una de las muestras ha sido enviada al Ministerio de Sanidad marroquí a petición del mismo y las otras tres encargadas por el Instituto Pasteur de Marruecos a través de Moncef Benabderrazik como representante de Grifols en Marruecos, para participar en una oferta pública lanzada por el Instituto Pasteur. Los resultados de control efectuados por este último confirmaron la existencia de anticuerpos del virus del sida y de la hepatitis C. Cosa que parece absurda ya que todos los productos sanitarios que se exportan desde España, tienen que superar

previamente todos los controles exigidos por el Ministerio de Sanidad y la Farmacopea Europea. De hecho, el lote incriminado J03 ha sido sometido a pruebas analíticas de peritaje por parte el Instituto Carlos III que dieron resultados negativos. Sin olvidar las pruebas realizadas por el Centro de Transfusión Sanguínea de Burdeos y el Instituto Nacional de Transfusión Sanguínea de Paris que negaron toda posibilidad de contaminación. Ninguna de estas pruebas ha sido tomada en cuenta por parte del tribunal. Tampoco la opinión y el testimonio de tres profesores de la Facultad de Medicina de Casablanca han sido considerados. Uno de ellos, el profesor Khattab acusaba al Instituto Pasteur de conflicto de interés por la importación, la comercialización y el control de hemoderivados. Así, el farmacéutico Moncef ha sido condenado el día 11 de abril de 1996 a 9 años de reclusión y una multa de 30 000 dírham.¹²⁰ Por lo cual, la profesión farmacéutica ha tenido que pasar un mal trago, al ser salpicada por el escándalo y por sentirse humillada y torturada moralmente ante su impotencia delante de tanta injusticia.

6.2.3. DISPOSICIONES RELATIVAS A LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS:

Dada la importancia que reviste la dispensación de medicamentos, al ser el acto profesional que mejor identifica a la farmacia y que debe ser entendido como un acto asistencial y como un eslabón natural de la cadena terapéutica del medicamento o proceso de utilización del mismo.¹²¹ La Sección III del segundo Capítulo del Título primero del Código del Medicamento y de la Farmacia, ha sido dedicada a las disposiciones relativas a la dispensación de medicamentos (desde el artículo 29 hasta el 37).

6.2.3.1. DEFINICIÓN (Artículo 29):

Una de las novedades de la Ley 17-04, es la definición del acto de la dispensación tal y como viene en su artículo 29, cosa que supone un gran avance con respecto a los textos legislativos y reglamentarios anteriores en los cuales el

¹²⁰ Benabderrazik, Nadia, *L'affaire Benabderrazik*, Casablanca, Tarik Editions, 2002, pp.115-171.

¹²¹ Herrera Carranza, Joaquín, << Cadena terapéutica del medicamento. Farmacia clínica. Atención farmacéutica>>, en *Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*, dir. Herrera Carranza, Joaquín, Elsevier, Madrid, 2003, pp.1-17.

término dispensación brillaba por su ausencia, salvo en el segundo párrafo del artículo 38 del Código de Deontología de los farmacéuticos que estipula: *“Los farmacéuticos comunitarios, distribuidores, mayoristas, fabricantes deben prestar toda su atención a un mismo deber : estar al servicio del enfermo, suministrando, almacenando y dispensando medicamentos de perfecta calidad.”*¹²². Pues, es el único artículo en el cual viene mencionado un tal término.

Por otra parte, el Dahir del 19-02-1960 utilizaba el término “venta” al referirse a la actividad del farmacéutico, dando un aspecto puramente comercial a la profesión farmacéutica. Resumiendo, antes el papel del farmacéutico era el de encargado de una simple entrega física del medicamento o producto sanitario. Ahora el artículo 29 del Código del Medicamento y de la Farmacia define la dispensación como el acto farmacéutico que consiste en:

- La entrega de un medicamento o de un producto farmacéutico no medicamentoso junto con el análisis de la receta médica o del pedido referente;
- La puesta a disposición del público de las informaciones necesarias para el buen uso de los medicamentos y los productos farmacéuticos, así como los actos ligados a los consejos preventivos y la educación para la salud;
- El consejo para el uso de medicamentos cuya entrega no exige según la ley la obligación de presentar una receta médica.

Por ende, el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, quiso introducir una enmienda al segundo párrafo del artículo 29 del proyecto de Ley 17-04, a través de la cual proponía añadirle el seguimiento farmacoterapéutico y la atención farmacéutica como nuevo modelo de ejercicio profesional, todo con el fin de mejorar la calidad asistencial de la farmacia comunitaria en Marruecos. Pero desafortunadamente, la enmienda ha sido rechazada por parte del Ministerio de Sanidad, bajo pretexto de posibilidad de una eventual interferencia en la labor del médico por parte del farmacéutico. Cosa que refleja un desconocimiento por parte de dicho ministerio del concepto de la atención farmacéutica como práctica profesional, tal y como viene plasmado en el informe emitido por la OMS en 1993 y que considera a la atención farmacéutica como : “ el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las

¹²² Decreto n°2-63-486 del 9 de chaabane de 1383(26 de diciembre de 1963), por el cual se aprueba y se aplica el código de deontología de los farmacéuticos B.O del 17 de enero de 1964, p 82.

funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente”.¹²³

Por otra parte, entre las enmiendas propuestas por la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos a la Ley 17-04 y que han sido presentadas en el congreso internacional de la Federación celebrado en Tánger el día 15 de abril de 2017, figura la enmienda propuesta al artículo 29, a través de la cual propone una ampliación de la definición de la dispensación como acto farmacéutico que abarcará también:

- La sustitución: el farmacéutico comunitario podrá sustituir una especialidad farmacéutica por otra, conforme a las condiciones fijadas por Orden Ministerial del Ministerio de Sanidad, después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.
- La prescripción farmacéutica: el farmacéutico comunitario podrá prescribir especialidades farmacéuticas en el marco de algunas patologías cuya lista será fijada por Orden Ministerial del Ministerio de Sanidad. La misma Orden determinará la lista de medicamentos destinados para un tal efecto. Hay que recordar aquí, que el primer Colegio de Farmacéuticos que ha sido elegido a raíz del Dahir de 1976 y su Decreto de aplicación de 1977, había propuesto en su momento la creación de una lista específica D que incluirá algunos productos clasificados ,según el Dahir de 1922, en la lista A (productos tóxicos) y otros en la lista C (sustancias peligrosas), para cuya entrega el mismo Dahir exige la presentación de una receta médica y que al sacarlos de las dos listas citadas anteriormente e incluirlos en la nueva lista D podrán ser entregados bajo la responsabilidad del farmacéutico comunitario sin la obligación de presentar una receta médica. Todo con el fin de remediar al anarquismo practicado ante situaciones complicadas a las cuales se enfrentan los farmacéuticos comunitarios a la hora de entregar algunos medicamentos, ya que la legislación de inspiración francesa ha sido (y sigue siendo) inaplicable en el contexto marroquí.¹²⁴
- La vacunación: El farmacéutico comunitario podrá vacunar a pacientes dentro de su oficina de farmacia, conforme a una lista y unas modalidades definidas por Orden Ministerial del Ministerio de Sanidad.

¹²³ Organización Mundial de la Salud. Informe de la reunión de la OMS en Tokio, Japón, 1993. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de la salud. Pharm Care Esp 1999; 1: 207-211, <http://www.forofarmaceticodelasamericas.org/wp-content/uploads/2018/04/Documento-de-Tokio-1993.pdf>, (Consultado el 30 de junio de 2018).

¹²⁴ Zniber, Mouhamed Jamal y Es-semmar, Rachid, *op.cit.*, p.40.

- El seguimiento terapéutico y la renovación de los tratamientos de algunas patologías crónicas: el farmacéutico comunitario cumplirá este acto farmacéutico, en conformidad con la Orden Ministerial del Ministerio de Sanidad en la materia.
- Las pruebas de orientación biológica: el farmacéutico comunitario asegurará estos actos, conforme a una lista y a unas modalidades definidas por Orden Ministerial del Ministerio de Sanidad.
- Los servicios de guardia previstos por el artículo 111 de la misma ley 17-04: el farmacéutico comunitario percibirá un honorario cuyas modalidades serán fijadas por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.
- Para las misiones enumeradas anteriormente, el farmacéutico será remunerado conforme a las disposiciones fijadas por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Estas enmiendas regulan algunos actos farmacéuticos ya practicados diariamente en la farmacia comunitaria y otros que los farmacéuticos comunitarios marroquíes aspiran practicar en las próximas décadas.

No hay que olvidar, por otra parte, que la Ley nº 12-01 relativa a los laboratorios privados de análisis clínicos tal y como ha sido actualizada por el Dahir nº 1-02-252 del 02 de octubre de 2002, permite a través de su artículo 57 a los farmacéuticos comunitarios la posibilidad de practicar unos análisis de orientación clínica, cuya lista será fijada por la autoridad gubernamental competente. Pero hasta la fecha de hoy la lista no ha sido fijada y publicada.¹²⁵

Es preciso también, subrayar que la renovación de recetas a pacientes que padecen enfermedades crónicas supone un gran problema, ya que estos se ven obligados a interrumpir el tratamiento porque su médico estaba de vacaciones o porque el paciente carece de medios económicos o tiempo suficiente para acudir a una consulta médica para renovar la receta, etc. Ante una tal situación el farmacéutico comunitario se encuentra en una situación delicada. Por una parte, la ley le prohíbe dispensar una receta cuya duración de tratamiento haya vencido (Dahir de 1922), por otra parte, tiene delante un paciente que no va a tomar su medicación con las consecuencias que podrá suponer para la salud del paciente en particular y para la salud pública de forma general. En cuanto a la renovación de recetas relativas a programas de salud pública, como es el caso de la planificación

¹²⁵ Dahir nº1-02-252 del 25 de rejev de 1423 (3 de octubre de 2002), por el que se promulga la Ley nº12-01 relativa a los laboratorios privados de análisis clínicos, B.O nº5054 del 7 de noviembre de 2002.

familiar (píldoras anticonceptivas), existe una dicotomía entre los textos que rigen la profesión (sobre todo el Dahir de 1922) y la realidad del ejercicio de la farmacia comunitaria en Marruecos.

Cabe recordar, que muchos farmacéuticos comunitarios del país han recibido una formación que les ha permitido contribuir al éxito de la planificación familiar, dicha formación ha sido organizado por la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, en el marco del programa lanzado en 1988 por el Ministerio de Sanidad en colaboración con organismos internacionales.¹²⁶ Paradójicamente, los anticonceptivos orales pertenecen a la lista A que contiene los productos tóxicos (según la clasificación del Dahir de 1922) y para su dispensación se exige una prescripción médica reciente. Sin embargo, la legislación de varios países permite actualmente al farmacéutico, la posibilidad de renovar una receta de anticonceptivos orales o de medicamentos prescritos para una enfermedad crónica bajo condiciones bien determinadas. Como es el ejemplo de Francia, pues desde el 2008, los farmacéuticos quedan autorizados a renovar, bajo condiciones determinadas y a título excepcional, los medicamentos necesarios para seguir un tratamiento crónico, bajo presentación de una receta caducada. Cosa que impedirá la interrupción del tratamiento por parte del paciente, mientras consiga una cita con el médico.¹²⁷ Un año más tarde, la excepción ha sido extendida a los anticonceptivos orales, cuya renovación debe realizarse en cumplimiento de las condiciones fijadas en la Orden Ministerial del 25 de mayo de 2010.¹²⁸

6.2.3.2. ACTOS RESERVADOS EXCLUSIVAMENTE Y OTROS DESIGNADOS A TÍTULO ACCESORIO A LOS FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS (Artículo 30):

Si el Dahir del 19 de febrero de 1960 en el segundo párrafo de su artículo 13 permitía a los farmacéuticos la posibilidad de poseer y vender todas las drogas, todos los productos químicos que no figuren en el Códex Francés (farmacopea francesa), a condición que sean etiquetados y vendidos conforme a su composición. Y si en el tercer párrafo del mismo artículo prohibía a los

¹²⁶ Zniber, Mohamed Jamal, *op.cit.*, p.81.

¹²⁷ Texte d'application de l'article L.5125-23-1 du CSP : décret n°2008-108 du 5 février 2008 et arrêté du 5 février 2008 (JO du 7.2.2008).

¹²⁸ Arrêté du 25 Mai 2010 fixant la liste des médicaments contraceptifs oraux visée aux articles L.4311-1 et L.5125-23-1 du CSP (JO du 1.6.2010).

farmacéuticos toda posibilidad de practicar en su oficina de farmacia cualquier comercio que no sea el de los medicamentos, de los objetos relacionados con el arte de curar o con la higiene, de los productos dietéticos, de los productos higiénicos y de los productos químicos.

El artículo 30 del Código del Medicamento y de la Farmacia hace una distinción entre unos actos que quedan reservados exclusivamente a los farmacéuticos comunitarios y otros que podrán realizar estos profesionales a título accesorio en su oficina de farmacia.

Así, según el primer párrafo del artículo 30, se reservan exclusivamente a los farmacéuticos comunitarios:

- La preparación de los medicamentos mencionados en los apartados 1 ,2 y 3 del artículo 2 de la Ley 17-04, se trata concretamente de fórmulas magistrales, fórmulas oficinales y medicamentos especializados de una oficina de farmacia respectivamente;
- La posesión de los siguientes productos para su dispensación al público:
 - Los medicamentos y así como los productos de vendaje, productos y artículos definidos en el artículo 4 de la misma ley (se trata de productos farmacéuticos no medicamentosos tratados en el apartado 6.1.3);
 - Las leches, así como los alimentos lácteos dietéticos para lactantes y los alimentos de dieta para niños de primera edad.

A continuación, el segundo párrafo del artículo 30 del mismo código, a título accesorio, los farmacéuticos comunitarios pueden poseer y vender:

- Todas las drogas, todos los productos químicos o preparaciones farmacéuticas, que no figuren en la(s) farmacopea(s) en vigor a condición que sean etiquetados y vendidos conforme a su composición;
- Los productos destinados para el mantenimiento o la aplicación de las lentes oculares de contacto;
- Los reactivos acondicionados para su venta al público;
- Las leches, así como los alimentos lácteos dietéticos para lactantes y los alimentos de dieta para niños de segunda edad;
- Los aceites esenciales;
- Los chupetes, las tetinas y los biberones.

Al segundo párrafo del artículo 30 del proyecto de Ley 17-04, el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, quiso introducir una enmienda que no ha sido tomada en cuenta por parte de la administración, a través de la cual proponía

remplazar la expresión “a título accesorio” por “especialmente”, todo con el fin de salvaguardar el interés público, siendo la oficina de farmacia el lugar más propicio para la dispensación tanto de medicamentos como productos de parafarmacia.

En cuanto a la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, en su momento había propuesto la eliminación de la expresión “a título accesorio”, y que los farmacéuticos comunitarios podrán poseer y vender también cualquier objeto y artículo relacionado con la salud y la higiene. Al mismo tiempo proponía que las leches, así como los alimentos lácteos dietéticos para lactantes y los alimentos de dieta para niños de segunda edad sean también de venta exclusiva en farmacia, ya que los riesgos son los mismos tanto para los lactantes de primera edad como los de segunda edad. Por otra parte, proponía también que los aceites esenciales que figuren en una lista limitativa fijada por el Ministerio de Sanidad sean reservados exclusivamente a los farmacéuticos comunitarios. Hasta hoy en día, la Federación sigue insistiendo en enmendar el artículo 30 proponiendo las mismas modificaciones.¹²⁹

6.2.3.3. NORMAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS (Artículos: 31,32 y 33):

Si el artículo 11 del Código de Deontología de los farmacéuticos estipula: “*La preparación y la entrega de los medicamentos y generalmente todos los actos farmacéuticos deben efectuarse conforme a las reglas del arte*”. El primer párrafo del 31 del Código del Medicamento y de la Farmacia, impone que la preparación y el acondicionamiento de fórmulas magistrales, fórmulas oficinales y medicamentos especializados de una oficina de farmacia, tal y como vienen definidos en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 2 del mismo código, sean efectuados en los locales de la oficina y bajo la misma razón social de ésta. Sin embargo, los farmacéuticos comunitarios que se dedican a la elaboración de estas preparaciones deben cumplir con las reglas de buenas prácticas oficinales, fijadas por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos (segundo párrafo del mismo artículo 31). Luego el artículo 67 del Decreto nº 2-07-1064, dispone que las reglas de buenas prácticas oficinales serán fijadas por Orden Ministerial del Ministro de Sanidad previa

¹²⁹ Projet d’amendement de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, Conseil National de l’Ordre des Pharmaciens, Comité National des Personnes Ressources, mars 2017.

consulta del Colegio Nacional de Farmacéuticos. Pero hasta la fecha de hoy dicha Orden no ha salido a la luz todavía.

Por otra parte, una especialidad farmacéutica regida por la legislación relativa a las sustancias venenosas no puede ser objeto de un desembalaje por el farmacéutico comunitario para su incorporación en una preparación magistral (primer párrafo del artículo 32). Dicha prohibición no se extiende a las especialidades destinadas a ser aplicadas sobre la piel, según las disposiciones del segundo párrafo del mismo artículo 32.

Pero el problema que se plantea aquí, es que el texto legislativo que rige las sustancias venenosas se remonta a 1922 y es más bien un documento histórico que un texto legislativo adaptado al ejercicio profesional de la farmacia hoy en día. Por lo cual, la refundición del mismo se impone. Cabe señalar también, que entre las enmiendas propuestas por la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos a la Ley 17-04 y que han sido presentadas en el congreso internacional de la Federación celebrado en Tánger el día 15 de abril de 2017, figura la enmienda propuesta al artículo 32, a través de la cual propone que la lista de las sustancias venenosas, tóxicas y estupefacientes, así como las modalidades de su dispensación sean fijadas por Decreto de la administración.

Los farmacéuticos tienen la obligación de registrar todas las fórmulas magistrales en un sistema de registro oficial, conforme a las disposiciones del artículo 33 del Código de Medicamento y de la Farmacia que estipula lo siguiente: *“Independientemente de las disposiciones legislativas relativas a las sustancias venenosas, los farmacéuticos deben inscribir las recetas en las cuales se prescriben las fórmulas magistrales en un registro recetario numerado, sellado y rubricado por las autoridades competentes o, en su caso, en cualquier otro sistema de registro agregado por la administración.*

Las transcripciones deben incluir un número de orden, el nombre del médico, el nombre y la dirección del paciente y la fecha en la cual la fórmula magistral ha sido entregada. Dicho registro se mantiene por un período de al menos diez años.”

En la práctica diaria del ejercicio profesional, resulta muy difícil al farmacéutico comunitario conseguir la dirección del paciente. Ya que muchos pacientes se niegan a ofrecer una tal información al considerarla como un dato personal. De hecho, entre las enmiendas propuestas por la Federación Nacional de Sindicatos

de Farmacéuticos de Marruecos al proyecto de Ley 17-04 y en los cuales sigue insistiendo, figura la eliminación de la expresión “dirección” del último párrafo del artículo 33, ya que tal dato debe figurar en el expediente médico del paciente.

6.2.3.4. CONTROL DE LA RECETA MÉDICA (Artículos: 34,35, 36 y 37):

Si el inicio del acto de la dispensación farmacéutica presupone la interpretación analítica de la prescripción médica, lo primero que debe hacer un farmacéutico al recibir una receta médica, es verificar y comprobar los datos de la misma. De hecho, el artículo 34 de la Ley 17-04 estipula: *“Previamente a la entrega de un medicamento prescrito por un médico, un dentista, una comadrona o un veterinario, el farmacéutico debe asegurarse de que la receta haya sido redactada de manera clara y legible, y que lleva la fecha de prescripción, la firma autógrafa, el sello, el nombre, la cualidad enunciada con todas las letras y la dirección del autor así como el nombre del paciente y su edad cuando se trate de un niño cuya edad es inferior a los 12 años.*

Cuando la prescripción lleva un medicamento veterinario, el farmacéutico debe también asegurarse que la receta indica la identidad y la dirección del dueño del animal concernido, así como la especie de este último.”

Pero en la práctica diaria del ejercicio de la farmacia comunitaria en Marruecos, gran número de recetas médicas recibidas por los farmacéuticos comunitarios no cumplen con las normas citadas en el artículo 34. Cosa que supone un gran problema, sobre todo en cuanto a lo que se refiere a las recetas ilegibles y/o mal redactadas. Pues, según declaraciones de Doña Rachida Soulaymani Benchikh, directora del Centro Anti Envenenamiento y de Farmacovigilancia de Marruecos, en una jornada de estudio organizada por el mismo centro en Rabat el día 14 de junio de 2012, los medicamentos suponen la tercera causa de intoxicación en Marruecos (entre el 20 y el 30% de los casos registrados). Subrayando que dichas intoxicaciones medicamentosas son debidas generalmente a errores médicos o a la ilegibilidad de algunas recetas médicas, cosa que podrá inducir los farmacéuticos en error. Insistiendo en que las dos causas citadas anteriormente superan los casos de intoxicación voluntaria (casos de suicidio) y las de

intoxicación involuntaria de forma accidental.¹³⁰ Por lo cual, sería oportuno que todas las recetas sean escritas por ordenador a la espera de implementar el servicio de receta electrónica en el sistema sanitario marroquí, conforme al Plan << Santé 2025>> del Ministerio de Sanidad Marroquí que consta de 3 pilares, 25 ejes y 125 acciones, cuya acción 112 del eje 23, prevé concebir, informatizar e implantar el <<documento médico compartido>>, en el marco de la instauración de un sistema nacional de información sanitaria integrada.¹³¹ Cuestión que coincide con la visión 2020 de la Sección de Farmacia Comunitaria de la FIP y precisamente con lo que viene en el apartado 3.7 bajo el título: Tecnología de la información y comunicación.¹³²

Es preciso comentar también, que el hecho de exigir al farmacéutico asegurarse de la identidad y la dirección del dueño del animal y de la especie del mismo, siempre y cuando se trate de una especialidad veterinaria prescrita en una receta, supone una misión imposible por parte de éste. Ya que, si el hecho de asegurarse de la identidad de un paciente no es una tarea fácil, pues ¿habrá que imaginarse la situación de un campesino que se dirige a una farmacia comunitaria para comprar un medicamento que va a ser administrado a su animal? Por lo cual la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, había propuesto como enmienda la eliminación del último párrafo del artículo 34 del proyecto de Ley 17-04.

Hay que mencionar además que, en el caso de un niño cuya edad es inferior a los 12 años, el legislador exige la edad como dato imprescindible que debe figurar en la receta. Pero no exige el peso, tal dato resulta muy importante ya que la curva de crecimiento suele variar de un niño a otro y que las dosis de medicamentos administrados se suelen prescribir en función del peso.

Por otra parte, el artículo 35 del Código del Medicamento y de la Farmacia impone al farmacéutico no dispensar un medicamento a una dosis superior a aquella que figure en la lista de las dosis máximas de la farmacopea en vigor, salvo si el autor de la receta precisa también la dosis con todas las letras precedida de la mención de advertencia “Digo y confirmo”. Cuando el farmacéutico se encuentra ante una receta que le parece dudosa por su redacción o peligrosa por

¹³⁰ Derraji, Abderrahim, << Les médicaments 3ème source d’intoxication au Maroc>> *Pharma News*, n° 140, 18 de junio de 2012.

¹³¹ M. Anass Doukali Ministre de la Santé Royaume du Maroc, *Plan <<Santé 2025>>*, p 9. www.sante.gov.ma/Documents/2018/05/Plan%20de%20santé%202025%20. (Consultado 05 de julio de 2019).

¹³² Sección de Farmacia Comunitaria de la FIP, *visión 2020*, p34. https://www.fip.org/files/fip/CPS/Vision_2020_Spanish.pdf, (Consultado el 09 de mayo de 2019).

su efecto, debe consultar con el firmante antes de entregar el producto especificado. Ante la imposibilidad de localizar al firmante de la receta, el farmacéutico debe abstenerse a dispensar el medicamento o los medicamentos prescritos, y aconsejar al paciente de consultar a su médico.

Cuando se trata de una preparación magistral el artículo 36 estipula: *“Si la prescripción se refiere a una fórmula magistral, el autor debe mencionar de manera legible todas las sustancias activas y excipientes usados en la preparación de la fórmula, así como sus dosis.”*

Conforme a las disposiciones del artículo 37; si el farmacéutico cree que esta ante el deber conservar la receta, particularmente en los casos previstos por la legislación relativa a las sustancias venenosas, no podrá negar a entregar al paciente una copia certificada conforme a la original, llevando el sello de su oficina de farmacia y el número de registro de recetas.

No hay que olvidar, por otra parte, que el artículo 14 del Dahir del 19 de febrero de 1960 resumía los artículos mencionados anteriormente en un solo artículo, con la diferencia principal de que el primer párrafo del artículo 14 estipula *“La receta de un médico, un dentista, de una comadrona o de un veterinario deberá ser datada y redactada de manera clara y legible y formulada de modo que podrá ser ejecutada en todas las farmacias”*. Cosa que se debe principalmente a que el Dahir de 1960 regulaba el ejercicio profesional de cinco profesiones, por lo cual se dirigía principalmente a todas las partes autorizadas para prescribir medicamentos obligándoles a redactar sus recetas de manera clara y legible. Mientras que en la Ley 17-04, el legislador se dirige al farmacéutico obligándole a asegurarse de las normas que debe cumplir una receta médica antes de la dispensación de la misma. Por lo cual, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, proponía como enmienda al proyecto de Ley 17-04, el mantenimiento del artículo 14 del Dahir de 1960, con el fin de agrupar todos los artículos referentes a la receta médica en un solo artículo, además de ordenar a los prescriptores de cumplir con las normas de redacción de una receta.

Por último, cabe subrayar que, el artículo 148 de la Ley 17-04, deja bien claro que toda infracción a las disposiciones de los artículos 31, 32, 33, 35, 36 y 37 citados anteriormente será castigada con una multa de 1.000 a 6.000 dirhams.

No obstante, las infracciones a las disposiciones de los artículos 32 y 33 de la Ley 17-04 relativas a las sustancias venenosas serán también castigadas por las penas

previstas en la legislación relativa a las sustancias venenosas. La jurisdicción a la cual ha sido sometido el caso podrá en ese caso dictar a título preventivo una pena accesoria, de prohibición del ejercicio de la farmacia por una duración de un año.

6.2.4. DE LA PUBLICIDAD RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS:

La publicidad que actualmente resulta necesaria para la promoción de cualquier producto con el fin de incrementar el consumo del mismo, podrá suponer un verdadero peligro siempre y cuando se trate de productos relevantes para la salud pública, como es el caso de los medicamentos. Sobre todo, ante la fuerte competencia existente en el mercado.

En Marruecos hasta 1977 no existía ningún texto legislativo relativo a la publicidad de medicamentos. En la época del protectorado, aunque dicha publicidad ha sido reglamentada en Francia a través de la Ley del 11 de septiembre de 1941 que luego ha sido modificada por la Ley del 22 de mayo de 1946, en la zona del Protectorado francés en Marruecos no existía ningún texto al respecto. Cosa que dejaba la puerta abierta a todo tipo de excesos, exageraciones, abusos, ...¹³³

Después de la independencia del país, el Código Deontológico de los farmacéuticos de 1963 dedicó el primer capítulo de su segundo Título (artículos: 14,15 y 16) a la publicidad, pero no abordó la publicidad de los medicamentos, ya que se limitó a la publicidad relativa a las farmacias. Así, la situación ha seguido tal cual, hasta que el artículo 15 del Dahir de 1960 fue completado y modificado por la Ley nº 1-76-432, del 15 de febrero de 1977. Desde entonces, la publicidad relativa a cualquier medicamento y especialidad farmacéutica queda sometida obligatoriamente a una autorización previa por parte del Ministro de Sanidad.¹³⁴ En el mismo año, el Decreto nº 2-76-266 del 6 de mayo de 1977, ha tratado la publicidad de medicamentos en su Título II, que abarca desde el artículo 18 hasta

¹³³ Walch, Pierre, *La législation pharmaceutique au Maroc dans la zone française du protectorat*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1955, pp.111-112.

¹³⁴ Dahir por el que se promulga la ley nº1-76-432 del 25 de safar de 1397 (15 de febrero de 1977) modificando y completando el Dahir nº1-59-367 del 21 de chaabane de 1379 (19 de febrero de 1960) reglamentando el ejercicio de médico, farmacéutico, dentista, herborista y comadrona, B.O nº 3369 del 25 de mayo de 1977, p 685.

el artículo 25. Cosa que suponía un gran avance con respecto a la situación anterior.¹³⁵

Con la promulgación del Código del Medicamento y de la Farmacia, el legislador marroquí guiado por los criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos, tal y como han sido publicados por la OMS en 1988, con el fin de apoyar y fomentar la protección de la salud de los ciudadanos mediante el uso racional de los medicamentos.¹³⁶ Ha dedicado la Sección IV del Primer Capítulo del título I del mismo código a la publicidad de los medicamentos, se trata concretamente de 12 artículos (desde el artículo 38 hasta el 49), que trataremos a continuación en cuatro apartados.

6.2.4.1. DEFINICIÓN (Artículo: 38) Y CONDICIONES (Artículos: 39,40, 43 y 45):

El artículo 38 del Código del Medicamento y de la Farmacia define la publicidad de los medicamentos en su primer párrafo tal y como viene a continuación: *“A los efectos de la presente ley, se entiende por publicidad de medicamentos toda forma de información, incluida la gestión, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la entrega, la venta o el consumo de estos medicamentos.”*

El mismo artículo hace una diferenciación entre publicidad y no publicidad de medicamentos, a través de su segundo párrafo que estipula:

“Sin embargo, no se consideran como publicidad:

¹³⁵ Decreto n°2-76-266 del 17 de jomada I de 1397 (6 de mayo de 1977), relativo a la aprobación, a la autorización para la venta de especialidades farmacéuticas y para la publicidad de medicamentos especialidad de oficina de farmacia y de especialidades farmacéuticas, B.O n° 3369 del 25 de mayo de 1977, p 686.

¹³⁶ Criterios éticos para la promoción de medicamentos (OMS, 1988, 8 p.), Resolución WHA41.17, adoptada por la 41a Asamblea Mundial de la Salud con fecha 13 de mayo de 1988, <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip09s/15.html> , (Consultado el 03 de marzo de 2019).

- *La información dispensada, por los farmacéuticos comunitarios y los farmacéuticos gerentes de reservas de medicamentos en las clínicas, en el marco de sus funciones;*
- *La correspondencia, acompañada en su caso de todo documento no publicitario necesario para responder a una pregunta específica sobre un medicamento en particular;*
- *Las informaciones científicas concretas y los documentos de referencia relativos especialmente a los cambios de embalaje, las advertencias con respecto a los efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, así como los catálogos de venta y las listas de precios siempre y cuando no figure en ellos ninguna información sobre el medicamento;*

- *Las informaciones relativas a la salud o a las enfermedades humanas o animales, siempre y cuando no existe en las mismas ninguna referencia ni siquiera indirecta a un medicamento.”*

La publicidad de medicamentos definida en el artículo 38, queda sometida a unas condiciones bien determinadas por el legislador. Así, conforme a las disposiciones del artículo 39, dicha publicidad no debe ser engañosa ni debe atentar contra la salud de las personas. La presentación de todo medicamento debe ser objetiva de manera que favorezca el buen uso del mismo.

Hay que dejar preciso, no obstante que según las disposiciones del artículo 40, ningún medicamento podrá ser objeto de publicidad sin disponer de una autorización de puesta en el mercado.

Cabe subrayar que, toda publicidad de medicamentos queda bajo responsabilidad del farmacéutico responsable del establecimiento farmacéutico industrial autorizado, titular de la autorización de puesta en el mercado (artículo 43). Así, si el Dahir de 1960 en su artículo 9 no consideraba a la publicidad como acto farmacéutico, el artículo 117 de la Ley 17-04 la considera como un acto farmacéutico que forma parte de las atribuciones del farmacéutico responsable de los establecimientos farmacéuticos. Por lo cual, el artículo 43 insiste sobre dicha atribución para evitar cualquier confusión al respecto. Así mismo, el artículo 3 de la Orden Ministerial de la Ministra de Sanidad n° 2092 -11 del primero de agosto del 2011, dispone que los directores comerciales de los establecimientos farmacéuticos industriales son los encargados del seguimiento de las campañas

publicitarias y promocionales autorizadas, conforme a las disposiciones del artículo 38 mencionado anteriormente.¹³⁷

No hay que olvidar, por otra parte, que conforme a las disposiciones del artículo 45 de la Ley 17-04, cualquier publicidad en beneficio de los establecimientos farmacéuticos industriales autorizados debe ser declarada previamente a la administración, según las modalidades definidas por vía reglamentaria (El formulario de solicitud de publicidad para especialidades farmacéuticas viene en el apéndice 8).

6.2.4.2. PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO (Artículos 41 y 42):

Toda publicidad relativa a un medicamento que va dirigida al público, debe cumplir unos requisitos que vienen recogidos en el primer párrafo del artículo 41 que estipula: *“La publicidad destinada al público de un medicamento sólo es admitida si este medicamento no sea sometido a prescripción médica, no sea reembolsable por los regímenes de seguro de enfermedad o si la autorización de puesta en el mercado no incluye restricciones en materia de publicidad destinada al público debido a un posible riesgo para la salud pública.”*

Y como excepción a las disposiciones del primer párrafo, el segundo párrafo del mismo artículo permite la posibilidad de dirigir campañas publicitarias al público, siempre y cuando se trate de campañas publicitarias de vacunas y de medicamentos anticonceptivos o de lucha contra el tabaquismo.

Por último, el tercer párrafo exige el acompañamiento de toda publicidad dirigida al público de un mensaje de advertencia y de referencia a los consejos del farmacéutico y al final del mensaje debe figurar la mención: «en caso de persistencia de síntomas consultar un médico».

Toda publicidad dirigida al público debe ser objeto de un visado conforme a las disposiciones del artículo 42 que estipula: *“Toda publicidad destinada al público está subordinada a la obtención de un visado expedido para este fin.”*

El visado de publicidad se concede por un período de un año, renovable en el límite del periodo de validez de la autorización de puesta en el mercado. Se expide

¹³⁷ Orden de la Ministra de Sanidad n°2092 del 30 de chaabane de 1432 (1 de agosto de 2011) definiendo las funciones técnicas de los directores técnicos y de los directores comerciales ejerciendo en los establecimientos farmacéuticos, B.O n° 5978 del 16 de chaoual (15-9-2011).

bajo un número de orden refiriéndose a uno o varios modos específicos de difusión. Toda publicidad difundida al público deberá indicar el número con el que se haya expedido el visado.

El visado de publicidad no conlleva ninguna garantía por parte de la administración en lo que se refiere a las propiedades y los efectos terapéuticos del producto.

Una nueva solicitud debe ser presentada a la administración por toda modificación en el objeto del visado expedido.

Las condiciones de otorgamiento y de retirada del visado de publicidad serán definidas por vía reglamentaria.”

Para la aplicación del segundo párrafo del artículo 42, el segundo párrafo del artículo 19 del Decreto nº 2-14-841 relativo a la autorización de la puesta en el mercado de medicamentos de uso humano, fija el periodo de validez de la autorización de puesta en el mercado en 5 años, renovable conforme a las disposiciones del Capítulo III del mismo Decreto.

Hasta la fecha de hoy, la vía reglamentaria mencionada en el último párrafo del artículo 42 no ha salido todavía. Hay que recordar también, que el 16 de octubre del 2007, el Ministerio de Sanidad ha transmitido una Circular relativa a la publicidad ilegal de especialidades farmacéuticas, dirigida al Colegio Nacional de Farmacéuticos. A través de la cual, hace un recordatorio de las disposiciones de la Ley 17-04 referentes a la publicidad de especialidades farmacéuticas destinada al público, haciendo hincapié en la publicidad audiovisual a nivel de la farmacia comunitaria. Subrayando que dicha publicidad queda sometida a una autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad, conforme a las disposiciones del artículo 42 de la Ley 17-04. Por lo cual, el ministerio ruega al colegio que proceda a una amplia difusión de la Circular entre los farmacéuticos comunitarios del país, que deben exigir el visado de publicidad expedido por parte del Ministerio de Sanidad, antes de aceptar todo tipo de publicidad relativa a especialidades farmacéuticas.¹³⁸

¹³⁸ Circular del Ministerio de Sanidad División del medicamento nº 01 DMP/21/ Pub, del 16 de octubre de 2007, relativa a la publicidad ilegal de especialidades farmacéuticas.

6.2.4.3. PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS (Artículo: 44):

Una de las novedades del Código del Medicamento y de la Farmacia, es el hecho de diferenciar entre la publicidad dirigida al público y aquella que va orientada hacia los profesionales sanitarios. De hecho, el primer párrafo del artículo 44 de la Ley 17-04 estipula: *“Toda publicidad de un medicamento dirigida a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos o para utilizarlos en el ejercicio de su arte profesional, debe ser objeto, 15 días antes de su difusión, de un depósito ante la administración competente que determinará las modalidades de dicho depósito.”*

En cuanto a las informaciones contenidas en dicha publicidad, el segundo párrafo del mismo artículo exige que sean: exactas, actualizadas, comprobables y suficientemente completas. Todo con el fin de que el destinatario haga una idea personal sobre el valor terapéutico del medicamento.

Para evitar prácticas de connivencia entre los laboratorios y los profesionales sanitarios, el último párrafo del artículo 44 estipula: *“Dicha publicidad no puede incluir ninguna oferta de primas, objetos, productos o ventajas materiales, proporcionadas de manera directa, de cualquier naturaleza que sea, a menos que sean de valor despreciable.”*

Cabe recordar que el artículo 24 del Decreto n° 2-76-266 del 6 de mayo de 1977 prohibía estas prácticas, ya sean de manera directa o indirecta, pero según declaraciones del Sr. M Belghazi, que era secretario general de la Asociación Marroquí de Industria Farmacéutica al periódico L’Economiste con fecha del 18 de mayo de 1995, el “concubinato” médicos – laboratorios ha sido moneda común. Y según declaraciones de un médico al mismo periódico “Los laboratorios suelen ser solicitados para el financiamiento de congresos de corporaciones médicas, a cambio de la prescripción de sus productos. Las facilidades en forma de pago de gastos de viaje (billetes de avión, hotel, ...) de los médicos son también moneda común, como es el caso de las recetas imprimidas por los laboratorios, llevando el logo de los mismos y recordando sus productos en cada página...”¹³⁹

¹³⁹ Publicité médicale : La seule communication réglementée, L’Economiste, n°180, le 18/05/1995.

Actualmente, estas prácticas anti deontológicas siguen existiendo. A pesar de las disposiciones del artículo 44 mencionado anteriormente y de las disposiciones del artículo 23 del Código Deontológico de los farmacéuticos que estipula: *“Toda connivencia entre farmacéuticos y médicos, auxiliares clínicos o todas otras personas está prohibida. Por definición, la connivencia es la alianza entre dos o varias personas en vista de obtener ventajas en detrimento del enfermo o de tercera persona.”*

Por lo cual, sería oportuno elaborar y aprobar un código ético específico de buenas prácticas de publicidad de medicamentos, con el objetivo de poner fin a tales prácticas. Al mismo tiempo la creación de un órgano de supervisión dependiente del Ministerio de Sanidad y que incluya representantes de colegios profesionales, cuya función principal sería la de velar por el buen cumplimiento de dicho código, así como las demás normas jurídicas relativas a la publicidad de especialidades farmacéuticas.

6.2.4.4. AGENCIAS DE INFORMACIÓN ESPECIALIZADAS, REPRESENTANTES DE LABORATORIOS Y REGULACIÓN DE MUESTRAS DE MEDICAMENTOS (Artículos: 46, 47,48 y 49):

Para garantizar la promoción de medicamentos, el artículo 46 de la ley 17-04 permite a los laboratorios la posibilidad de recurrir a los servicios de agencias de información médica y farmacéutica, así como a una categoría de profesionales que son los delegados médicos y farmacéuticos (son los representantes de laboratorios que hacen visitas a médicos y farmacéuticos para promocionar las especialidades de su laboratorio).

Una de las novedades del Código del Medicamento y de la Farmacia es el hecho de exigir un nivel de conocimientos científicos acreditados por una titulación específica. Así, el segundo párrafo del artículo 46 estipula: *“Las personas que se dedican a presentar informaciones sobre medicamentos a través de gestiones a domicilio para lograr posibles clientes o por prospección deben poseer unos conocimientos científicos suficientes acreditados por unos diplomas, títulos o certificados figurando en una lista fijada por la administración por vía reglamentaria.”* Cabe señalar que la vía reglamentaria sigue sin salir todavía. Por lo cual, los requisitos previos para ejercer la profesión de representante de un laboratorio ante los médicos y farmacéuticos quedan sin ser definidos de una

manera clara y precisa. Así, dicha categoría de profesionales sigue sin tener un estatuto claro. Por otra parte, la lista oficial de los establecimientos reconocidos como centros de formación de estos profesionales, así como el plan de estudios y el temario siguen sin ser validados por las autoridades competentes.

Y para no perjudicar a los profesionales en ejercicio en la fecha de publicación de la Ley 17-04 en el Boletín Oficial, el tercer párrafo del artículo 46 permite a estos profesionales seguir en ejercicio al tratarse de un derecho adquirido de los mismos conforme al principio de irretroactividad de la ley tal y como viene recogido en la Constitución del Reino de Marruecos, desde la primera constitución de 1962 pasando por las de: 1970, 1972, 1992 y 1996, hasta la constitución de 2011 que en el último párrafo de su artículo 6 estipula : “ La ley no puede tener efecto retroactivo”.

Para asegurar una actualización de los conocimientos de dichos profesionales y garantizar una implicación de los mismos en la farmacovigilancia, el último párrafo del artículo 46 estipula: *“Los establecimientos farmacéuticos industriales que recurren a los servicios de los delegados médicos y farmacéuticos y, en su caso de los representantes y visitadores médicos, deben velar por la actualización de los conocimientos de estas personas. Deben darles la instrucción de aportar a la empresa todas las informaciones relativas a la utilización de medicamentos a los cuales se les atribuye asegurar la publicidad, particularmente en lo que se refiere a los efectos indeseables comunicados a su atención por las personas visitadas.”*

En una entrevista al Sr. Rachid LAMRINI presidente del Consejo del Orden de Farmacéuticos Fabricantes y Repartidores, publicada en la revista Doctinews en julio de 2012, como respuesta a una pregunta sobre el papel de los industriales en la farmacovigilancia. El Sr. Rachid comenzó por comunicar un dato muy significativo que consiste en que, de las 3.000 notificaciones de efectos indeseables declaradas al Centro Nacional de Farmacovigilancia Marroquí en 2010, solo el 4% provenían de la industria farmacéutica. Destacando que, en el mismo año, de las 700.000 notificaciones declaradas a la FDA en Estados Unidos, el 90% de los casos provenían de la industria farmacéutica. Subrayando que, el Consejo del Orden de Farmacéuticos Fabricante y Repartidores ha llamado varias veces la atención del Ministerio de Sanidad sobre este asunto, al mismo tiempo ha emitido varias recomendaciones al respecto. Pero, algunos industriales marroquíes no pretenden implicarse, al no formar y no sensibilizar sus

representantes respecto a la importancia de la notificación, cosa que hay que reconocer sin tener ningún miedo.¹⁴⁰

En cuanto a las muestras gratuitas de medicamentos, el legislador marroquí ha impuesto unas restricciones en cuanto a la entrega de los mismos única y exclusivamente a los profesionales sanitarios, prohibiendo su distribución entre el público. De hecho, el artículo 47 de la Ley 17-04 estipula: *“Las muestras gratuitas de medicamentos solo se pueden entregar, a los profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos o para utilizarlos en el ejercicio de su arte profesional para dar a conocer estos medicamentos en el límite de dos cajas por muestra.*

Las muestras deben ser idénticas a las especialidades farmacéuticas concernidas y deben llevar la mención <<Muestra gratuita, prohibida su venta>>.

Se prohíbe la entrega de muestras de medicamentos en los recintos accesibles al público con motivo de la celebración de congresos médicos o farmacéuticos.

Queda prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias clasificadas como estupefacientes o psicotrópicas, o aquellas que están sometidas total o parcialmente a la reglamentación de estupefacientes.

Se prohíbe a las agencias de información médica o farmacéutica de recibir pedidos de medicamentos por parte de los farmacéuticos comunitarios.”

Toda infracción a las disposiciones del último párrafo del artículo 47 será castigada con una multa que oscila entre 5.000 y 50.000 dirhams, y en caso de reincidencia el importe de la multa alcanzará el doble, conforme a las disposiciones del artículo 142 del Código del Medicamento y de la Farmacia.

Por lo que se refiere a la posesión de muestras de medicamentos, el artículo 48 de la Ley 17-04, exige que debe hacerse, bajo la responsabilidad del farmacéutico responsable del establecimiento farmacéutico industrial concernido y en unos locales previstos para tal fin y que deben ser adaptados para su conservación.

Por otra parte, el artículo 49 impone a los farmacéuticos responsables declarar sus delegados médicos y farmacéuticos y, en su caso, sus representantes y

¹⁴⁰Interview 50 Docteur Rachid Lamrini Président du COPFR, *Doctinews*, n°46, juillet 2012, p.52.

visitadores médicos a la administración que otorgará a estas personas un certificado que les permitirá la posesión de muestras de medicamentos.

Toda infracción a las normas relativas a la publicidad de medicamentos mencionadas anteriormente, será castigada conforme al artículo 151 de la Ley 17-04 que estipula: *“Toda infracción a las disposiciones relativas a la publicidad, previstas en la sección IV del capítulo II del título primero de la presente ley se castigará con una multa de 5.000 a 50.000 dirhams.*

En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.”

6.2.5. REGLAS RELATIVAS A LA CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS:

Una de las novedades del Código del Medicamento y de la Farmacia, es el hecho de abordar las normas relativas a la conservación de medicamentos, a su transporte y a la destrucción de medicamentos no aptos para el consumo, en la Sección V del Primer Capítulo del título I del mismo código, que consta de dos artículos (artículo 50 y 51). Cosa que supone un gran avance respecto a la ley anterior.

6.2.5.1. ANTES DE LA PUBLICACIÓN DE LA LEY 17-04:

El artículo 15 del Dahir de 1960 tal y como ha sido modificado y completado por el Dahir del 15 de febrero de 1977, estipulaba en su artículo 15 quater: *“- Está prohibido proceder de cualquier manera que sea a entregar o despachar especialidades farmacéuticas cuya fecha de caducidad haya expirado.”*¹⁴¹ Así, el legislador solo se limitó a tratar la caducidad de especialidades farmacéuticas de manera muy breve, por lo cual en 1996 el Ministerio de Sanidad emitió una Circular con el fin de paliar este vacío legal. Se trata concretamente de la Circular del Ministerio de Sanidad nº 42 DRH del 14 de junio de 1996, que consta de dos partes. En la primera parte, viene una definición precisa de la caducidad de medicamentos, mientras que en la segunda las modalidades de posesión y de almacenamiento de medicamentos caducados, dañados y deteriorados tanto a

¹⁴¹ Dahir con rango de ley nº 1-76-432 del 25 de safar de 1397 (15 de febrero de 1977) modificando y completando el dahir nº 1-59-367 del 21 de chaabane de 1379 (19 de febrero de 1960) reglamentando el ejercicio de las profesiones de farmacéutico, dentista, herbolario y comadrona, B.O nº 3369 del 25 de mayo de 1977, p 685.

nivel de la oficina de farmacia como a nivel del sector de producción y de repartición han sido abordadas de forma específica.

Cabe recordar aquí el famoso “asunto Benabderrazik” (comentado anteriormente en el apartado 6.2.2.4), ya que el farmacéutico Moncef Benabderrazik ha sido condenado a 5 años de encarcelamiento por la posesión de productos caducados, entre los cuales figuraban unos preservativos, en base a las disposiciones de los artículos 5 y 6 de la Ley 13-83 relativa a la represión de fraudes sobre las mercancías.¹⁴² Aunque la defensa insistía en la aplicación del artículo 15 quater, mencionado anteriormente al ser una ley especial y que debe primar sobre una ley general, al mismo tiempo alegó que la Circular del 14 de junio de 1996 ha sido emitida por el Ministro de Sanidad precisamente para paliar el vacío legal existente. Pero desafortunadamente, el tribunal no aceptó estas alegaciones, justificando que como tribunal no tiene ninguna obligación para aplicar una Circular Ministerial.¹⁴³

6.2.5.2. APORTES DE LA LEY 17-04:

Con la promulgación y la publicación del Código del Medicamento y de la Farmacia, se han introducido nuevas disposiciones para evitar casos como el que acabamos de citar anteriormente.

Así el artículo 50 de la Ley 17-04 estipula: *“La conservación y el transporte de medicamentos deben realizarse de manera que garantice el mantenimiento de su calidad y la prevención de su deterioro.*

El farmacéutico debe regularmente inventariar los medicamentos que posee a fin de asegurarse de su fecha de caducidad. También debe retirar de las estanterías los medicamentos caducados y aislarlos en un lugar reservado para la puesta en cuarentena dentro de la oficina, lejos de los medicamentos aptos para el consumo y esto con el fin de devolverlos al establecimiento farmacéutico concernido para su destrucción.

Los medicamentos no aptos para la venta y los medicamentos cuya fecha de caducidad ha sido sobrepasada no deben ser ni vendidos ni dispensados. Se consideran no aptos para el consumo y deben ser devueltos para su destrucción

¹⁴² Ley 13-83 relativa a la represión de fraudes sobre las mercancías. Promulgada por el Dahir n°1-83-108 del 9 de Moharram de 1405(5 de octubre de 1984). B. O n° 3777 del 20-03-1985.

¹⁴³ Benabderrazik, Nadia, *op.cit.*, p.101, 103, 105,188.

al establecimiento farmacéutico fabricante ya sea directamente, o a través del establecimiento mayorista repartidor que llevó a cabo su distribución.

Los medicamentos no aptos para el consumo deben ser destruidos conforme a la legislación y a la reglamentación en vigor y en condiciones que no pongan en peligro la salud pública y el medio ambiente.

La lista de los medicamentos destruidos, así como las operaciones de destrucción deben constar en un acta anotada en un registro especial mantenido por el farmacéutico responsable del establecimiento farmacéutico, el farmacéutico comunitario o el farmacéutico gerente del depósito de medicamentos en la clínica.”

En el artículo 5 de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad nº 902-08 del 21 de julio de 2008, se exige que toda oficina de farmacia debe disponer de un lugar para poner en cuarentena a los medicamentos y productos farmacéuticos no aptos para el consumo. Mientras que los establecimientos farmacéuticos ya sean industriales (artículo 11) o distribuidores mayoristas (artículo 20), deben disponer de unos lugares de cuarentena separados, excepto en caso de existencia de un sistema de cuarentena informatizado y validado. Además de disponer también de otros lugares para productos caducados a la espera de su destrucción, excepto en caso de existencia de un sistema de cuarentena informatizado y validado. Así como, unos lugares reservados para productos rechazados, retirados o devueltos por parte de las oficinas de farmacia a los establecimientos farmacéuticos mayoristas distribuidores. Y en el caso de los establecimientos industriales, es obligatorio tener un lugar reservado para los productos devueltos, averiados o deteriorados.¹⁴⁴

Por otra parte, el artículo 51 de la Ley 17-04 estipula: *“La conservación y el transporte de medicamentos, así como la destrucción, de medicamentos no aptos para el consumo deben efectuarse cumpliendo con las reglas de buenas prácticas de fabricación, de distribución, oficinales y de depósitos de medicamentos en las clínicas previstas en los artículos 20, 30 y 70 de la presente ley.*

¹⁴⁴ Orden del Ministro de Sanidad nº 902 -08 del 17 de regeb de 1429 (21 de julio de 2008) fijando las normas técnicas de instalación, de salubridad y de superficie relativas a un local destinado para alojar una oficina de farmacia, así como las normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos. B. O Nº: 5654 – del 5 de chaabane de 1429 (7-8-2008).

Los productos farmacéuticos solo podrán ser transportados mediante equipos necesarios y adecuados con el fin de respetar los circuitos farmacéuticos y de preservar la cadena de frío conforme a las reglas de buenas prácticas de fabricación y de distribución previstas en el artículo 20 mencionado más arriba.”

A pesar del significativo avance registrado en el artículo 51, al exigir el cumplimiento de las normas de buenas prácticas desde la fase industrial pasando por la fase de distribución hasta el último eslabón que es la oficina de farmacia o el depósito de medicamentos en una clínica, en falta de la promulgación y publicación de los textos de aplicación relativos a las buenas prácticas referentes a cada una de las fases citadas anteriormente, las disposiciones del artículo 51 quedan bloqueadas.

6.2.5.3. MARCO JURÍDICO REFERENTE A LA GESTIÓN DE DESECHOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS EN MARRUECOS:

El marco jurídico referente a la gestión de desechos médicos y farmacéuticos en Marruecos, ha registrado un gran avance con el fin de recuperar el retraso acumulado en este ámbito. Pues, además de las disposiciones de la Ley 17- 04 citadas anteriormente, a partir del 2003 el arsenal jurídico marroquí ha sido consolidado con la promulgación y publicación de un conjunto de textos relativos a los desechos, a continuación, citaremos los más relevantes de ellos:

- Ley nº 28-00 relativa a la gestión de desechos y a su eliminación.¹⁴⁵
- Decreto nº2-07-253 clasificando los desechos y fijando la lista de desechos peligrosos.¹⁴⁶
- Decreto nº2-09-139 relativo a la gestión de desechos médicos y farmacéuticos.¹⁴⁷
- Ley nº11-03 relativa a la protección y de la puesta en valor del medio ambiente.¹⁴⁸
- Ley nº12-03 relativa a los estudios de impacto sobre el medio ambiente.¹⁴⁹
- Decreto nº2-14-85 del 20 de enero de 2015 relativo a la gestión de desechos peligrosos.¹⁵⁰

¹⁴⁵ Dahir nº1-06-15 del 30 de chaoual de 1427 (22 de noviembre de 2006), B.O nº 5480 del 7 de diciembre de 2006.

¹⁴⁶ B.O nº5654 del 7 de agosto de 2008.

¹⁴⁷ B.O nº 5744 del 18 de junio de 2009.

¹⁴⁸ Dahir nº 1-03-59 del 10 de rabii I de 1424 (12 de mayo de 2003), B.O nº 5118 del 19 de junio de 2003.

¹⁴⁹ Dahir nº1-03-60 del B.O nº10 de rabii I de 1424 (12 de mayo de 2003), B.O nº 5118 del 19 de junio de 2003. p 507.

¹⁵⁰ B.O nº 6336 del 19 de febrero de 2015.

Así, el artículo 38 de la Ley n°28-00 relativa a la gestión de desechos y su eliminación prevé que los desechos médicos y farmacéuticos sean sometidos a una gestión específica cuyas modalidades serán fijadas por vía reglamentaria.

Con respecto a la aplicación de este artículo, el Decreto n°2-09-139 como texto específico dedicado a esta categoría de desechos, en su artículo 3 clasifica los desechos médicos y farmacéuticos en cuatro categorías, en función de las características y la naturaleza de los mismos. La segunda categoría abarca tanto a los medicamentos y productos químicos y biológicos no utilizados, averiados o caducados, como los desechos citostáticos y citotóxicos. Sin embargo, la gestión de desechos provenientes de la utilización de sustancias venenosas debe tomar en consideración la legislación aplicable a dichas sustancias.

Por otra parte, el primer artículo del Decreto n°2-07-253 estipula: *“En aplicación de los artículos 29 y 83 de la Ley n°28-00 citada anteriormente, los desechos son inventariados y clasificados, en función de su naturaleza y de su proveniencia, en un catálogo denominado <<Catalogo marroquí de desechos>>”*. En el catálogo, los desechos vienen identificados por un código de 6 cifras, las dos primeras corresponden a la categoría de origen y las dos siguientes se refieren al grupo intermedio al que pertenece el desecho considerado. En cuanto a los desechos peligrosos vienen designados por el símbolo “DD”. Como ejemplo citaremos: el código 18 01 08 que corresponde a medicamentos citotóxicos y citostáticos considerados como desechos peligrosos “DD”. Otro ejemplo es: el código 18 01 09 correspondiente a otros medicamentos distintos de aquellos indicados en la rúbrica 18 01 08 y que según el mismo catálogo no se consideran como desechos peligrosos. En ambos ejemplos, el número 18 corresponde a los desechos provenientes de cuidados médicos o veterinarios y/o de la investigación asociada, mientras que el 18 01 indica los desechos provenientes de maternidades, de diagnóstico, de tratamiento o de la prevención de enfermedades humanas.¹⁵¹

Es preciso destacar, que varios textos legislativos publicados en los últimos años insisten en el cumplimiento de las normas citadas anteriormente. Como es el caso por ejemplo del artículo 72 de la Ley n°131-13 relativa al ejercicio de la medicina, a través del cual el legislador exige a las clínicas el cumplimiento de unas condiciones que ofrezcan todas las garantías de seguridad sanitaria conforme a las

¹⁵¹ Vid. Ajzoul, Taib, *op.cit.*, pp163-200.

disposiciones legislativas y reglamentarias en vigor, sobre todo aquellas relativas al medio ambiente y a la gestión de desechos y a su destrucción.¹⁵²

Otro ejemplo es el artículo 6 de la Ley 84-12 relativa a los dispositivos médicos que estipula: *“La gestión y la eliminación de desechos provenientes de actividades de fabricación y de utilización de dispositivos médicos, así como los dispositivos médicos caducados, deben efectuarse conforme a las disposiciones de la legislación y de la reglamentación en vigor”*.

Pero a pesar del gran avance registrado a nivel legislativo y reglamentario en materia de desechos médicos y farmacéuticos, varias disposiciones normativas quedan bloqueadas por falta de la promulgación y la publicación de los textos de aplicación de la normativa vigente.¹⁵³

6.2.5.4. SANCIONES:

El artículo 150 de la Ley 17-04 en su segundo párrafo, prevé una multa de 100.000 a 1.000.000 de dirhams, a toda persona que pertenezca al órgano de gestión, de administración, de dirección o de supervisión de un establecimiento farmacéutico que ordene, a sabiendas, la comercialización de un lote de medicamentos susceptible de suponer un riesgo para la salud pública.

A su vez, el tercer párrafo prevé que las mismas penas serán aplicadas a toda persona que se dedique a la venta o a la distribución de medicamentos no aptos para el consumo.

En cuanto al farmacéutico comunitario o el farmacéutico gerente de un depósito de medicamentos en una clínica el cuarto párrafo estipula: *“Se castigará con una multa de 50.000 a 100.000 dirhams el farmacéutico comunitario o el farmacéutico gerente de una reserva de medicamentos en una clínica que dispense medicamentos no aptos para el consumo”*.

¹⁵² Dahir n°1-15-26 del 29 rabii II (19 de febrero de 2015) por el que se promulga la Ley n°131-13 relativa al ejercicio de medicina. B.O. O n°6344 del 28 de jourmada I de 1436 (19-3-2015).

¹⁵³ Dahir n°1-13-19 del 22 de chaoual de 1434 (30 de agosto de 2013) por el que se promulga la Ley n° 84-12 relativa a los dispositivos médicos, B.O n° 6188 del 12 de Kaada de 1434 (19- 9-2013), p.2351.

Para todos los casos indicados anteriormente, el último párrafo del mismo artículo 150 prevé que, en caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble. El autor de la infracción podrá, además, ser condenado a una pena de prisión de una duración máxima de 2 años.

Cabe recordar que la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos a la hora de presentar sus enmiendas al proyecto de Ley 17-04, destacó que la expresión “no apto” es imprecisa y podrá dar lugar a unas interpretaciones abusivas. Sobre todo, que el farmacéutico comunitario no podrá sustituir al industrial en cuanto a la calidad de los productos. Cosa en la cual sigue insistiendo, exigiendo una definición precisa de dicha expresión con el fin de evitar posibles interpretaciones subjetivas.¹⁵⁴

En cuanto a los dispositivos médicos el artículo 41 de la Ley nº 84-12 estipula: *“Toda infracción a las disposiciones del artículo 6 de la presente ley será castigada conforme a las disposiciones legislativas y reglamentarias en vigor”*.

No hay que olvidar, por otra parte que la Ley 28-00 prevé varias sanciones, las principales sanciones que podrán aplicarse en caso de infracciones relativas a los desechos médicos y farmacéuticos vienen recogidas en los artículos 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77 y 79. Así, en el caso de incineración de desechos médicos y farmacéuticos en pleno aire, el artículo 76 prevé una multa que oscila entre 5000 y 20 000 Dírham y/o 1 mes hasta un año de prisión. Y en caso de mezclar los desechos médicos y farmacéuticos con otros desechos, el infractor será castigado con una multa de 100 000 a 2 000 000 Dírham y/o 3 meses hasta 2 años de prisión, conforme a las disposiciones del artículo 73.

Es preciso para concluir mencionar que, si las sanciones limitaran en parte las infracciones, la sensibilización de todas las partes implicadas en la cadena de los desechos médicos y farmacéuticos resulta imprescindible. Aquí precisamente, el farmacéutico comunitario podrá jugar un gran papel, sobre todo a nivel de la población en la cual se inserta su oficina de farmacia. Concienciando a los ciudadanos sobre el peligro de tirar a la basura o en el desagüe los restos de medicamentos caducados o que ya no son necesarios, ya que el hecho de desprenderse inapropiadamente de estos residuos puede ser perjudicial para la naturaleza y la salud pública. Incluso a veces estos residuos son recogidos por

¹⁵⁴ Projet d’amendement de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, Conseil National de l’Ordre des Pharmaciens, Comité National des Personnes Ressources, mars 2017.

personas que se buscan la vida revolviendo entre la basura de los contenedores en busca de cualquier cosa para vender. Para al final encontrarlos expuestos a la venta ambulante en zocos, con todo el peligro que supone el consumo de estos productos por parte de una población vulnerable víctima de su pobreza y de su ignorancia.¹⁵⁵ Por lo cual, con el fin de proteger la salud pública y en conformidad con el último párrafo del primer artículo de la Ley marco nº 34-09 que estipula: *“El derecho a la protección de la salud es una responsabilidad del Estado y de la sociedad”* y también con las disposiciones del artículo 5 de la misma ley : *“Las colectividades locales , los organismos profesionales y las asociaciones que obran en el ámbito sanitario y la preservación del medio ambiente contribuyen con el Estado a la realización de objetivos y acciones sanitarias”*.¹⁵⁶ Sería oportuno la implantación de unos puntos en las farmacias para el correcto reciclado y tratamiento medioambiental de los envases vacíos o con restos de medicamentos de origen domiciliario. Todo dentro del marco de un programa que podrá ser dirigido y coordinado por el Ministerio de Sanidad, los Colegios de los Farmacéuticos, los Servicios Municipales de Higiene (Bureaux Municipaux d’Hygiène: BMH) y las demás partes implicadas en el tratamiento y la gestión de desechos médicos y farmacéuticos. Las farmacias adheridas al programa dispondrán de un contenedor especial dentro de la farmacia, bajo la responsabilidad del farmacéutico y accesible al público para una eventual deposición de los envases vacíos o con restos de medicamentos con todas las garantías medioambientales y sanitarias posibles.

6.3 DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO MEDICAMENTOSOS:

Los productos farmacéuticos no medicamentosos tal y como vienen definidos en el artículo 4 de la Ley 17-04 y a los cuales se ha referido el legislador a través de ocho artículos de dicha ley (artículo 4, 23, 29,30, 52,53, 54 y112), dedicando específicamente a los mismos, el Capítulo III del primer Título de la misma ley,

¹⁵⁵ En pleno aire y bajo los rayos solares medicamentos usados expuestos a la venta en el zoco “larbaa”, periódico *assahara al maghribia*, 06/09/2006,15:05., <https://www.almaghribia.ma>, (Consultado el 13 de febrero de 2019).

¹⁵⁶ Dahir nº1-11-83 del 29 de rejev de 1432 (2 de julio de 2011) por el que se promulga la Ley marco nº34-09 relativa al sistema sanitario y a la oferta de cuidados sanitarios, B.O nº5962 del 19 de chaabane de 1432 (21-7-2011).

que abarca desde el artículo 52 hasta el 54. Han sido tratados de nuevo en la Ley nº84-12 relativa a los dispositivos médicos cuyo artículo 51 deroga el Capítulo III citado anteriormente.

6.3.1. DISPOSICIONES DE LOS ARTÍCULOS 52, 53 Y 54 DE LA LEY 17-04:

El legislador marroquí consciente del vacío legal existente en materia de dispositivos médicos, debido a la ausencia de un marco jurídico al respecto y sobre todo en cuanto a lo que se refiere al registro de dichos dispositivos antes de su puesta en el mercado, ha intentado paliar este vacío a través del Código del Medicamento y de la Farmacia. De hecho, el artículo 52 estipula: *“Previamente a su puesta en el mercado, los productos farmacéuticos no medicamentosos definidos en el artículo 4 mencionado más arriba serán objeto de registro ante la administración.*

Las modalidades de registro y el período de su validez se fijarán por vía reglamentaria.”

Con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos no medicamentosos, el legislador ha exigido al fabricante o al importador de dichos productos unas condiciones que vienen recogidas en el artículo 53: *“El registro de los productos farmacéuticos no medicamentosos se lleva a cabo cuando el fabricante o el importador justifique:*

- 1. que se ha procedido a la verificación de la inocuidad del producto en condiciones normales de empleo, así como a su análisis cualitativo y cuantitativo.*
- 2. que existe efectivamente un método de fabricación y unos procedimientos de control capaces de garantizar la calidad del producto en la fase de fabricación industrial.*

El registro puede ser denegado, suspendido o revocado por la administración cuando las condiciones previstas en los apartados 1 y 2 del presente artículo no se cumplan o han dejado de cumplirse.”

En caso de un defecto en la fabricación de estos productos o de detección de efectos nocivos imprevisibles tras su comercialización el artículo 54 estipula: *“El cumplimiento de las formalidades previstas en los artículos 52 y 53 mencionados más arriba no exime al fabricante de la responsabilidad en que puede incurrir*

conforme a las condiciones previstas por la legislación y la reglamentación en vigor debido a un defecto en la fabricación del producto o a la constatación a corto, mediano o largo plazo de efectos nocivos imprevisibles del producto después de su comercialización.”

A pesar del avance registrado a nivel de los artículos 52,53 y 54, la vía reglamentaria prevista en el artículo 52 nunca ha salido. Por lo cual, la Circular Ministerial del Ministro de Sanidad nº7 del 19 de febrero de 1997, ha permanecido como único texto regulador en cuanto al registro de los dispositivos médicos en Marruecos.

6.3.2. CIRCULAR MINISTERIAL DEL MINISTRO DE SANIDAD Nº7 DEL 19 DE FEBRERO DE 1997:

Ante la ausencia de un marco jurídico específico a los dispositivos médicos y con el fin de someter estos productos a un procedimiento de registro previo a su puesta en venta. El 19 de febrero de 1997 el Ministro de Sanidad había emitido la Circular nº7 (objeto: la comisión consultativa de registro de los dispositivos médicos), cuyas disposiciones definían y fijaban el campo de aplicación y las definiciones, así como la composición, las atribuciones de la comisión consultativa de registro y el procedimiento de registro de los dispositivos médicos. Así, para el registro la comisión se basaba en la evaluación técnico-reglamentaria de las solicitudes (en base a los documentos presentados en el dossier de la solicitud) y también en el análisis técnico emitido por el Laboratorio Nacional de Control de Medicamentos que depende del Ministerio de Sanidad para algunas categorías de dispositivos.

La Circular ha ofrecido un marco administrativo, además de constituir una base de comunicación con el sector de los dispositivos médicos y de suponer una evolución a nivel analítico-técnico, sobre todo con la adquisición de instalaciones equipadas de control de dichos dispositivos. Cosa que se ha materializado en la evaluación y control de los dispositivos comprados por los hospitales públicos. Por otra parte, el servicio de aduanas ha adoptado el certificado de marcado C.E como documento obligatorio para la importación de algunos dispositivos médicos. Sin olvidar que, la experiencia acumulada por la comisión consultativa ha sido aprovechada a la hora de la elaboración del proyecto de Ley nº84-12 y sus textos de aplicación, adaptando estas normas al contexto marroquí. Sin embargo,

al tratarse de una Circular que no tenía fuerza de ley el sistema de registro previsto en la misma no era obligatorio. Con lo cual, varios dispositivos médicos comercializados no habían sido registrados. Cosa que supone un riesgo para los usuarios. De hecho, en una declaración del profesor Ahmed Bennana, jefe de servicio de farmacia en el hospital militar Mohamed V de Rabat, a la revista *Doctinews* en 2012, afirma que el mercado marroquí está inundado de productos cuyo origen y cuya calidad no son controlados.¹⁵⁷

Con el fin de remediar esta situación, el Ministro de Sanidad había emitido la Decisión Ministerial n° 022820 del 25 de octubre de 2012, relativa a las reglas particulares de trazabilidad aplicadas a algunos dispositivos médicos. De hecho, el primer párrafo del artículo 1 de dicha Decisión estipula: *“Los dispositivos médicos incorporando una sustancia que, cuando sea utilizada de forma separada, es susceptible de ser considerada como un medicamento derivado de la sangre; así como los dispositivos médicos implantables incluidos los implantes dentales y con la excepción de las ligaduras, suturas y dispositivos de osteosíntesis; deben cumplir las reglas de trazabilidad que vienen a continuación desde su recepción en las estructuras sanitarias o de cirugía estética o de cirugía dental donde serán utilizados hasta su utilización en el paciente”*.

El segundo párrafo del mismo artículo deja bien claro que el objeto principal de estas reglas es permitir una identificación rápida de los pacientes a los cuales los dispositivos médicos de un lote determinado hayan sido utilizados, así como los lotes de proveniencia de los dispositivos médicos utilizados en un paciente.

Pero en ausencia de un texto legislativo que tenga fuerza de ley en materia de dispositivos médicos, todos los remedios mencionados anteriormente solo han tenido un efecto placebo. Por lo cual, el legislador marroquí guiado por el espíritu de las disposiciones del cuarto párrafo del artículo 6 de la Ley marco n° 34-09 del 2 de julio de 2011, según el cual, es el Estado quien define las condiciones de seguridad y de calidad de productos farmacéuticos no medicamentosos y de dispositivos médicos y quien vela por su respeto. Elaboró la Ley n° 84-12 relativa a los dispositivos médicos que ha sido promulgada el 30 de agosto de 2013 y que abordaremos a continuación en el siguiente apartado.

¹⁵⁷ Une réglementation qui peine à voir le jour, *Doctinews* N° 42, Mars 2012, p.26.

6.3.3. LEY N° 84-12 RELATIVA A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS:

La Ley n° 84-12 relativa a los dispositivos médicos viene dividida en seis capítulos que abordaremos a continuación junto con sus respectivas secciones de forma resumida, destacando algunos artículos más relevantes, sobre todo, los más relacionados con el Código del Medicamento y de la Farmacia, asociando las disposiciones de estos artículos con los textos reglamentarios tomados para la aplicación de la misma Ley n° 84-12.

6.3.3.1. Capítulo primero: Disposiciones generales (desde el artículo 1 hasta el artículo 6):

♣ **Sección primera:** Definiciones y campos de aplicación (artículos: 1 y 2).

El primer artículo de la Ley n° 84-12 define el dispositivo médico como: *“todo instrumento, aparato, equipo, materia, producto, u otro artículo utilizado solo o en asociación, incluidos los accesorios y programas informáticos que intervengan en su funcionamiento, destinado por el fabricante para ser utilizado en el hombre con fines médicos o quirúrgicos y cuya acción principal requerida no se puede obtener por medios farmacológicos o inmunológicos ni por metabolismo, pero cuya función podrá ser asistida por tales medios”* .

Además de definir los distintos tipos de dispositivos médicos, el artículo 1 define también los establecimientos de fabricación, de importación y de exportación, así como los que se dedican a la distribución de dichos dispositivos. Así, el punto 11 de dicho artículo define los establecimientos distribuidores tal y como viene a continuación: *“Establecimiento de distribución de dispositivos médicos: todo establecimiento perteneciente a una persona física o moral que se dedica a la compra al por mayor y al almacenamiento de dispositivos médicos registrados conforme a las disposiciones de la presente ley y de los textos tomados para su aplicación, con el fin de su distribución al por mayor o de su venta al por menor, siempre y cuando tenga una autorización por parte del titular del registro previsto en artículo 12 mencionado más abajo.*

Sin embargo, la dispensación al público de productos farmacéuticos no medicamentosos indicados en el artículo 4 de la ley 17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia, considerados como dispositivos médicos en el sentido del artículo 2 mencionado más abajo, está reservada exclusivamente a los farmacéuticos comunitarios conforme al artículo 30 de dicha ley”.

A continuación, en el artículo 2, se consideran como dispositivos médicos:

- Los productos farmacéuticos no medicamentosos definidos en el artículo 4 de la Ley 17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia;
- Los dispositivos médicos destinados para la administración de un medicamento. Sin embargo, cuando un dispositivo médico forma con un medicamento un producto integrado destinado exclusivamente para ser utilizado tal y como viene presentado y no reutilizable, este producto es un medicamento en el sentido de la Ley 17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia;
- Los dispositivos médicos incorporando una sustancia que, cuando sea utilizada de forma separada, es susceptible de ser considerada como medicamento, pero que actúa sobre el cuerpo humano por una acción accesoria a aquella de estos dispositivos;
- Los dispositivos médicos fabricados a partir de un tejido de origen animal o humano convertido en inviable o de productos inviables derivados de tejidos de origen animal o humano con la condición de responder a las exigencias esenciales en términos de calidad, de seguridad y de rendimiento previstos en el artículo 5 de la misma Ley 84-12.

♣ **Sección 2:** Destinación, clasificación y exigencias esenciales de calidad, de seguridad y de rendimiento de los dispositivos médicos (desde el artículo 3 hasta el artículo 6).

Si artículo 3 ha tratado la destinación de los dispositivos médicos, el primer párrafo del artículo 4 los clasifica en función:

- del tiempo de utilización del dispositivo: de unos cuantos minutos a varios años;
- del carácter invasivo o no del dispositivo;
- de los fines de utilización del dispositivo médico: quirúrgicos o no;
- del carácter activo o no del dispositivo;
- de la parte vital o no del cuerpo (sistema circulatorio, sistema nervioso central).

Mientras el segundo párrafo del mismo artículo 4 los clasifica según su grado de peligrosidad en cuatro clases, que son:

- Clase I: riesgo potencial bajo;
- Clase II A: riesgo potencial moderado;
- Clase II B: riesgo potencial elevado;
- Clase III: riesgo potencial crítico.

En cuanto a las reglas de clasificación de los dispositivos médicos en una de las clases mencionadas anteriormente, el artículo 9 del Decreto n°2-14-607 preveía su fijación por Orden Ministerial del Ministro de Sanidad.¹⁵⁸ Con la publicación de la Orden ministerial n° 2856-15 en agosto del 2015, dichas reglas han sido fijadas en el anexo I de la misma Orden.¹⁵⁹

Para las exigencias esenciales de calidad, de seguridad y de rendimiento de los dispositivos médicos, el primer párrafo del artículo 5 impone el cumplimiento de estas exigencias cuya fijación ha sido regulada por vía reglamentaria, a través del artículo 10 del Decreto n°2-14-607, así como el artículo 2 y el anexo II de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n° 2856-15.

No hay que olvidar, por otra parte, que el segundo párrafo del mismo artículo 5 impone que cada dispositivo médico debe ir acompañado de una nota de instrucciones o de un etiquetado en el cual deben figurar las informaciones necesarias para la utilización segura de dicho dispositivo y que permita la identificación de su fabricante.

6.3.3.2. Capítulo II: Disposiciones relativas a los establecimientos de fabricación, de importación, de exportación y de distribución de dispositivos médicos (desde el artículo 7 hasta el artículo 11):

Si el primer párrafo del artículo 7 obliga todo establecimiento de fabricación, de importación, de exportación o de distribución de dispositivos médicos a hacer

¹⁵⁸ Decreto n°2-14-607 del 22 de Kaada de 1435 (18 de septiembre de 2014) tomado para la aplicación de la Ley n° 84-12 relativa a los dispositivos médicos, B.O n° 6292 bis del 23 de Kaada de 1435 (19-9-2014), p.4164.

¹⁵⁹ Orden del Ministro de Sanidad n° 2856-15 del 18 de chaoual de 1436 (4 de agosto de 2015) fijando las reglas de clasificación de los dispositivos médicos , las exigencias esenciales de calidad, de seguridad y de rendimiento de los dispositivos médicos, las reglas de buenas prácticas de fabricación , de transporte, de almacenamiento, de distribución y de evaluación de rendimiento de los dispositivos médicos y los modelos de informe de inspección , de acta de comprobación de infracciones , B.O n°6396 del 3 de hija de 1436 (17-09-2015), p.3499.

una declaración ante la administración, previamente al comienzo de su actividad, indicando sobre todo, la naturaleza de la actividad proyectada y los dispositivos médicos concernidos. Y si el segundo párrafo de dicho artículo prevé una vía reglamentaria en cuanto al modelo de la declaración y las modalidades de su depósito, así como los documentos constituyentes del dossier que debe acompañarla. El primer artículo del Decreto n°2-14-607, dispone que dicha declaración será depositada ante el Ministro de Sanidad contra un resguardo llevando el sello y la fecha de entrega. Más adelante, la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n°2853-15 ha fijado la forma de declaración y el contenido del dossier adjunto a la misma.¹⁶⁰

Pues, con excepción a las disposiciones citadas anteriormente, las farmacias no están sometidas al cumplimiento de dicha obligación conforme a las disposiciones del último párrafo del artículo 7 de la Ley n° 84-12 que estipula: *“La dispensación de dispositivos médicos por las oficinas de farmacia no está sometida a declaración previa, con la condición de adquirir unos dispositivos médicos registrados conforme a las disposiciones de la presente ley o autorizados cuando se trate de dispositivos médicos sobre medida”*.

Los dispositivos médicos sobre medida han sido definidos en el punto 3 del artículo 1, que dice textualmente: *“Dispositivo médico sobre medida: todo dispositivo médico fabricado específicamente siguiendo la prescripción escrita de un médico debidamente cualificado o de toda otra persona autorizada en virtud de sus cualificaciones profesionales, y destinado a ser utilizado sólo por un paciente determinado.*

No se considera como dispositivo médico sobre medida, el dispositivo médico fabricado por métodos de fabricación continua o en serie, que necesita una adaptación por un médico o un usuario profesional para satisfacer las necesidades específicas de un paciente determinado”.

Es preciso subrayar por otra parte que, el artículo 10 de la Ley n° 84-12 ofrece a los establecimientos indicados en el artículo 7 de la misma ley, la posibilidad de delegar, mediante subcontratación, una o varias operaciones de fabricación, de exportación, de distribución o de mantenimiento de dispositivos médicos a otro establecimiento con la condición de informar a la administración (Ministro de

¹⁶⁰ Orden del Ministro de Sanidad n° 2853-15 del 18 de chaoual de 1436 (4 de agosto de 2015) fijando el modelo de la declaración de los establecimientos de fabricación, de exportación, de distribución o de mantenimiento de dispositivos médicos y el contenido del dossier adjunto a la misma, B.O n°6396 del 3 de hija de 1436 (17-09-2015), p.3479.

Sanidad según el artículo 24 del Decreto n° 2-14-607), según las modalidades fijadas por vía reglamentaria. Estas modalidades han sido fijadas por la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n° 2854-15, en aplicación de las disposiciones del artículo 3 del Decreto n° 2-14-607.¹⁶¹

No hay que olvidar, por otra parte, que conforme a las disposiciones del artículo 11 de la Ley 84-12, los establecimientos indicados en el artículo 7 así como los establecimientos que hayan sido delegados por los mismos, tienen la obligación de respetar las reglas de buenas prácticas de fabricación, de transporte, de almacenamiento, de distribución y de evaluación de rendimiento de los dispositivos médicos. Dichas reglas han sido fijadas por vía reglamentaria a través del artículo 3 de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n° 2856-15, se trata en concreto de aquellas reglas que figuran en la norma marroquí en vigor: NM ISO 13485 en vigor.

6.3.3.3. Capítulo III: Disposiciones relativas a las condiciones de puesta en el mercado y de utilización de dispositivos médicos (desde el artículo 12 hasta el artículo 35):

♣ Sección 1: Del registro de dispositivos médicos (desde el artículo 12 hasta el 22).

La puesta en el mercado de un dispositivo médico está subordinada, conforme a las disposiciones del artículo 12, a la obtención previa de un certificado de registro expedido por la administración (Ministro de Sanidad según el artículo 24 del Decreto n° 2-14-607), después de consultar la opinión de la comisión nacional consultativa de dispositivos médicos prevista en el artículo 36. Como excepción

¹⁶¹ Orden del Ministro de Sanidad n° 2854-15 del 18 de chaoual de 1436 (4 de agosto de 2015) fijando las modalidades para informar a la administración de una delegación, mediante subcontratación de una o varias operaciones de fabricación, de exportación, de distribución o de mantenimiento de dispositivos médicos, B.O n°6396 del 3 de hija de 1436 (17-09-2015), p.3482.

a las disposiciones del artículo 12, el artículo 13 fija una lista de 6 tipos de dispositivos médicos que no están sometidos a la obligación de registro, pero deben ser objeto de una autorización específica expedida por la administración según las condiciones y el procedimiento que vienen fijados en la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n°2855-15, en aplicación del artículo 8 del Decreto n°2-14-607.¹⁶² Como ejemplo de estos tipos de dispositivos citaremos: los dispositivos médicos sobre medida, los dispositivos médicos no comercializados en Marruecos y que son prescritos para unos pacientes determinados, etc.

El artículo 14 obliga al solicitante del certificado de registro, a acompañar su solicitud de un dossier administrativo y técnico, cuyo contenido, así como el procedimiento de registro serán fijados por vía reglamentaria. Así mismo, según las disposiciones del artículo 15, el legislador obliga al solicitante de someter previamente el dispositivo médico objeto de la solicitud de registro a una investigación clínica o a la evaluación de resultados clínicos, cuyos resultados deben figurar en el dossier de registro previsto en el artículo 14.

Por otra parte, el primer párrafo del artículo 16 dispone que el titular del registro queda como responsable de la evaluación permanente de los datos clínicos de estos productos en función de la evolución de los datos científicos, y toda modificación que afecte a estos datos o al contenido del dossier de registro de un dispositivo médico puesto en el mercado, debe ser indicada por escrito a la administración por parte del titular. Así, por todo cambio relativo a la naturaleza del dispositivo médico, el titular tiene la obligación de presentar una nueva solicitud ante la administración (Ministerio de Sanidad según el artículo 24 del Decreto n°2-14-607), conforme a las disposiciones del segundo párrafo del artículo 16.

A título excepcional y cuando las necesidades de la salud pública lo exigen, el artículo 21 otorga a la autoridad gubernamental encargada de la sanidad la posibilidad de autorizar la puesta en el mercado y la puesta en servicio de dispositivos médicos, a la espera del cumplimiento del procedimiento de registro previsto en el artículo 14, bajo reserva de que el fabricante o el importador

¹⁶² Orden del Ministro de Sanidad n° 2855-15 del 18 de chaoual de 1436 (4 de agosto de 2015) relativa al registro y a la publicidad de los dispositivos médicos y por la cual se fijan las condiciones y el procedimiento de otorgamiento de la autorización específica para los dispositivos médicos no sometidos a la obligación de registro, B.O n°6396 del 3 de hija de 1436 (17-09-2015), p.3482.

justifique que el dispositivo en cuestión haya subido la verificación de su eficacia, de su calidad y de su seguridad en condiciones normales de empleo.

Uno de los puntos positivos de la Ley nº84-12 es que haya regulado, a través de su artículo 22, las donaciones de dispositivos médicos provenientes del extranjero en caso de calamidad, sea cual sea su naturaleza. Así, con excepción a las disposiciones de los artículos 12 y 13 mencionados anteriormente, los dispositivos médicos procedentes del extranjero a título de donación deben ser objeto de una declaración por parte del destinatario a la administración en un plazo de 30 días antes del envío de las donaciones. Durante este período, la administración puede oponerse por decisión motivada a la introducción en el territorio nacional de estos dispositivos médicos. Cabe subrayar que, tanto el procedimiento de declaración, como los documentos exigidos por la administración y los requisitos obligatorios que deben cumplir los dispositivos objeto de donación, así como las partes habilitadas a beneficiarse de las donaciones son casi los mismos que figuran en el artículo 23 del Código del Medicamento y de la Farmacia. Salvo algunas pequeñas diferencias como la fecha de caducidad que en caso de medicamentos y productos farmacéuticos no medicamentosos debe ser superior o igual a un año. Mientras que en el artículo 22, el periodo de validez restante de los dispositivos médicos cuando exista, debe ser superior o igual al cuarto de su periodo de validez total. Aquí precisamente, como los productos farmacéuticos no medicamentosos se consideran como dispositivos médicos, conforme a las disposiciones del artículo 2 de la Ley 84-12. ¿Cuál es la ley que se va a aplicar en caso de donación de productos farmacéuticos no medicamentosos procedentes del extranjero: las disposiciones del artículo 22 de la Ley nº 84-12 o aquellas que figuran en el artículo 23 de la Ley 17-04?

Si partimos del principio de que una ley especial prima sobre una ley general, ¿es la Ley 17-04 que se debe aplicar al tratarse de unos productos que forman parte del monopolio farmacéutico? O ¿es la Ley nº84-12 al ser una ley específica para los dispositivos médicos?

Si nos basamos en el artículo 474 del Código de Obligaciones y Contratos que estipula: *“Las leyes solo podrán ser derogadas por unas leyes posteriores, cuando estas últimas lo expresan formalmente, o cuando la nueva ley es incompatible con la ley anterior, o que regula toda la materia regulada por esta*

última".¹⁶³ Pues, la Ley nº84-12 no deroga expresamente las disposiciones del artículo 23 de la Ley 17-04. El artículo 22 de la Ley nº84-12 tampoco regula toda la materia regulada por el artículo 23 de la Ley 17-04, en cuanto a la cuestión de la incompatibilidad de las disposiciones de ambos artículos, vemos que el espíritu del legislador es el mismo. Pero como la aplicación simultánea de los dos artículos para los productos farmacéuticos no medicamentosos resulta imposible, nos formulamos la siguiente pregunta: ¿son las disposiciones del artículo 22 que expresan la más reciente voluntad del legislador, las que van a ser aplicadas?

Por lo cual, resulta necesaria una Circular del Ministerio de Sanidad, a través de la cual se aclarará este asunto.

Es necesario concretizar también que, el último párrafo del artículo 23 de la Ley 17-04, prohíbe la venta de productos farmacéuticos no medicamentosos objeto de donación. Mientras que en el artículo 22 de la ley relativa a los dispositivos médicos no figura ninguna prohibición expresa al respecto. A cambio el último párrafo del mismo artículo 22 estipula: "La administración se reserva el derecho de realizar cualquier control en cualquier momento sobre la calidad y la destinación de los dispositivos médicos concernidos".

♣ **Sección 2:** Trazabilidad de dispositivos médicos, materiovigilancia y retirada de registro (desde el artículo 23 hasta el artículo 29).

El artículo 23 de la Ley nº84-12 obliga los establecimientos de fabricación, de importación, de exportación y de distribución de dispositivos médicos, los establecimientos sanitarios, así como los profesionales sanitarios a aplicar, dentro del límite de sus responsabilidades respectivas, las reglas de trazabilidad de algunos dispositivos médicos según el grado de peligrosidad. En cuanto a la lista de estos dispositivos, así como las reglas de trazabilidad de los mismos, el segundo párrafo del mismo artículo 23 prevé una vía reglamentaria. Luego en aplicación de las disposiciones de este segundo párrafo, el artículo 13 del Decreto

¹⁶³ Dahir del 12 de agosto de 1913 formando el Código de Obligaciones y Contratos, B.O nº 46 del 12 de septiembre de 1913, p.78.

nº2-14-607 prevé una Orden Ministerial del Ministro de Sanidad al respecto. Pues, hasta la fecha de hoy la Orden Ministerial no ha salido todavía.

La materiovigilancia cuyo objeto, según el primer párrafo del artículo 24 de la Ley nº84-12, es la vigilancia de incidentes o de riesgos de incidentes resultantes de la utilización de dispositivos médicos posteriormente a su puesta en el mercado. Ha sido introducida en Marruecos a finales de los años noventa del siglo pasado, a través de la Circular del Ministerio de Sanidad Nº 3 DMP del 28 de enero de 1997 relativa a la comisión nacional de fármaco-toxico-recato-materiovigilancia y ensayos terapéuticos. Pero, ante la ausencia de un texto legislativo que obliga los responsables de los establecimientos de fabricación, de importación, de exportación y de distribución de dispositivos médicos, así como los profesionales sanitarios que utilizan estos dispositivos a notificar a la administración todos los incidentes o riesgos de incidentes detectados después de la puesta en el mercado de estos productos. La materiovigilancia marroquí mostraba grandes deficiencias, así con el objetivo de poner fin a este vacío legal, el legislador a través del artículo 25 de la Ley nº84-12 obliga a los establecimientos y los profesionales sanitarios citados anteriormente a señalar en un plazo de 48 horas a la administración (Ministerio de Sanidad según el artículo 24 del Decreto nº 2-14-607), siempre y cuando tengan conocimiento, de cualquier incidente o riesgo de incidente, así como cualquier fallo o alteración en la calidad de los dispositivos médicos.

Si el primer párrafo del artículo 24 define el objeto de la materiovigilancia, el segundo párrafo del mismo artículo instituye el sistema nacional de materiovigilancia dejando la fijación de las modalidades de su organización y de su funcionamiento a una vía reglamentaria. Pues, el Capítulo III del Decreto nº 2-14-607 que lleva por título: “El sistema nacional de materiovigilancia”, en su artículo 15 prevé la fijación de las modalidades citadas anteriormente por Orden Ministerial del Ministro de Sanidad que a día de hoy sigue sin salir todavía. Luego según las disposiciones del segundo párrafo del mismo artículo 15, el sistema nacional de materiovigilancia incluye, sobre todo:

- La notificación de incidentes o de riesgos de incidentes resultantes de la utilización de dispositivos médicos;
- El registro, la evaluación y la explotación de informaciones relativas a los incidentes o riesgos de incidentes con fin preventivo;
- La realización de todos los estudios o trabajos relativos a la seguridad de utilización de los dispositivos médicos;

- La realización y el seguimiento de las acciones correctivas decididas;
- El acceso a los datos del dossier preclínico de experimentación y a los datos relativos a las investigaciones clínicas;
- El acceso a las informaciones relativas a la concepción, a la fabricación, al almacenamiento y a la distribución de los dispositivos médicos;
- El acceso a las informaciones relativas a la venta, a la utilización y al seguimiento llamado <<trazabilidad>> de los dispositivos médicos.

En cuanto a la suspensión o la extinción (retirada) del registro, así como la retirada de los dispositivos médicos del mercado, vienen reguladas por los artículos 26,27,28 y 29 de la Ley n°84-12.

♣ **Sección 3:** Publicidad de dispositivos médicos (desde el artículo 30 hasta el 35).

La publicidad de los dispositivos médicos viene definida en el artículo 30 de la Ley n° 84-12 que estipula: *“se entiende por publicidad toda forma de información, incluida la gestión, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la entrega, la venta o la utilización de dispositivos médicos.*

No entran en el ámbito de esta definición:

- *El etiquetado y la nota de instrucciones de los dispositivos médicos;*
- *La correspondencia, acompañada en su caso de todo documento no publicitario necesario para responder a una pregunta específica sobre un dispositivo médico en particular;*
- *Las informaciones relativas a las advertencias, a las precauciones de empleo y a los efectos indeseables registrados en el marco de la materiovigilancia, así como los catálogos de venta y las listas de precios siempre y cuando no figure en ellos ninguna información sobre el dispositivo médico;*
- *Las informaciones relativas a la salud o a las enfermedades humanas o animales, siempre y cuando no existe en las mismas ninguna referencia ni siquiera indirecta a un dispositivo médico.”*

Si nos fijamos en las disposiciones de este artículo, vemos que son casi las mismas que figuraban en el artículo 38 de Ley 17-04. Lo mismo pasa con las condiciones que debe cumplir toda publicidad de dispositivos médicos, pues

existe mucha semejanza con aquellas exigidas para la publicidad de los medicamentos en el Código del Medicamento y de la Farmacia.

Cabe destacar también que, el legislador ha tratado la publicidad de dispositivos médicos dirigida al público (artículos: 33 y 34) y aquella que va dirigida a los profesionales sanitarios (artículo: 35) de forma separada, al igual que la Ley 17-04.

Si toda publicidad destinada al público está subordinada a la obtención de un visado expedido por la administración para este fin, conforme a las disposiciones del primer párrafo del artículo 34. El segundo párrafo de este artículo prevé una vía reglamentaria en cuanto al contenido del dossier de solicitud y al procedimiento de expedición de dicho visado. Pues, la Sección 3 del Capítulo primero del Decreto n°2-14-607, que lleva por título: “Publicidad de los dispositivos médicos ante el público”, precisa en el primer párrafo de su artículo 14, que la solicitud para la obtención del visado citado anteriormente debe ser dirigida al Ministro de Sanidad. A continuación, el segundo párrafo del mismo artículo prevé una Orden Ministerial para la fijación del contenido del dossier de solicitud del visado y el procedimiento a seguir para la expedición del mismo. Se trata de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n°2855-15, cuyo Capítulo III lleva por título: “Disposiciones relativas a la publicidad de dispositivos médicos” y que consta de dos artículos, que son el artículo 13 y 14. El artículo 13 fija los documentos que componen el dossier de solicitud del visado previo para la publicidad de dispositivos médicos ante el público. Mientras que el artículo 14 se refiere a la declaración previa de la publicidad que va dirigida a los profesionales sanitarios. Ambas solicitudes se deben presentar en la Dirección del Medicamento y de la Farmacia que depende del Ministerio de Sanidad.

6.3.3.4. Capítulo IV: La comisión nacional consultativa de dispositivos médicos (artículos 36 y 37):

La comisión nacional consultativa de dispositivos médicos ha sido instituida en virtud del artículo 36 de la Ley n°84-12, a través del cual el legislador fija las atribuciones de esta comisión en dar su opinión sobre:

- Las solicitudes de registro de los dispositivos médicos;
- La suspensión o la retirada (extinción o cese) de registro;

- La retirada de un dispositivo médico del mercado por razones de salud pública;
- Las solicitudes de visado de publicidad y las decisiones de extinción (retirada) de estos visados.

Además de las atribuciones citadas anteriormente, la administración (Ministerio de Sanidad según el artículo 24 del Decreto nº2-14-607) podrá consultar la opinión de dicha comisión sobre cualquier otra cuestión relativa a los dispositivos médicos.

Con el fin de prevenir posibilidades de conflicto de interés, el legislador, a través del primer párrafo del artículo 37, impone a los miembros de la comisión nacional consultativa de dispositivos médicos, el secreto profesional en cuanto a lo que se refiere a cualquier documento o información de los cuales han tenido conocimiento a raíz de su participación en los trabajos y reuniones de esta comisión. En conformidad con las disposiciones del segundo párrafo del mismo artículo, los miembros de la comisión que tengan un interés directo o indirecto en los dossiers que figuran en el orden del día de la reunión, deben abstenerse a participar en esta reunión y deben avisar al presidente de la comisión mediante una declaración de conflicto de interés. Por otra parte, cuando la administración tenga pruebas de que algún miembro de la comisión tenga interés, directo o indirecto, en uno de los dossiers que figuran en el orden del día de la comisión, debe revocarlo (conforme a las disposiciones del último párrafo del artículo 37).

En cuanto a la composición y las modalidades de funcionamiento de la comisión, el último párrafo del artículo 36 prevé la fijación de las mismas por vía reglamentaria. De hecho, el Decreto nº2-14-607 ha dedicado su quinto Capítulo para tratar estos aspectos, se trata de tres artículos (16,17 y 18).

Así, según las disposiciones del artículo 16 la composición de la comisión es la siguiente:

- Cinco representantes del Ministerio de Sanidad, se trata concretamente de:
 - El director del medicamento y de la farmacia, o su representante, ocupa el cargo de presidente de la comisión;
 - El director de los hospitales y de los cuidados ambulatorios, o su representante;
 - El director de la epidemiología y de la lucha contra las enfermedades, o su representante;

- El director de equipamientos y de mantenimiento, o su representante;
- El jefe de división de abastecimiento, o su representante;
- El inspector de los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas Reales, o su representante;
- El presidente del Consejo Nacional del Orden de los Médicos o su representante;
- El presidente del Consejo Nacional del Orden de los Dentistas o su representante;
- El presidente del Consejo Nacional del Orden de los Farmacéuticos o su representante;
- Los directores de Centros Hospitalarios Universitarios o sus representantes;
- Cinco profesores de enseñanza superior, que ejercen en los Centros Hospitalarios Universitarios, designados por el Ministro de Sanidad.

Cuando la comisión, en conformidad a su orden del día, va a dar su opinión sobre incidentes o riesgos de incidentes relacionados con la utilización de dispositivos médicos. Única y exclusivamente para este efecto, se añaden a la comisión tres representantes de las asociaciones representativas de establecimientos ya sea de fabricación, de importación, de exportación, de distribución o de mantenimiento de dispositivos médicos, designados por Orden del Ministro de Sanidad.

Por otro lado, el presidente de la comisión podrá recurrir, a título consultativo, a toda persona conocida por su experiencia y su competencia en el ámbito de los dispositivos médicos.

En cuanto a la secretaría de la comisión está a cargo de la Dirección del Medicamento y de la Farmacia conforme a las disposiciones del último párrafo del artículo 16.

Las modalidades de funcionamiento de la comisión vienen en los artículos 17 y 18. Según este último artículo la comisión elabora un reglamento interno que será aprobado por el Ministro de Sanidad.

Al comparar la composición de la comisión nacional consultativa de dispositivos médicos con la comisión consultativa de registro de los dispositivos médicos que figuraba en la Circular del 19 de febrero de 1997, vemos que la comisión actual es más amplia que la anterior, al incluir además de los representantes que componían la comisión anterior : los representantes de los colegios profesionales de médicos, farmacéuticos y dentistas, así como un inspector de las fuerzas

armadas y cinco profesores universitarios. Cosa que repercutirá positivamente sobre el rendimiento de la actual comisión.

6.3.3.5. Capítulo V: Inspección y sanciones (desde el artículo 38 hasta el artículo 49):

Si los textos relativos a los dispositivos médicos han sido promulgados con el fin de proteger la salud pública. Pues, para el buen cumplimiento de las disposiciones previstas en estos textos, un sistema de control administrativo y un régimen sancionador resultan imprescindibles. De hecho, el legislador ha dedicado tres artículos del Capítulo V de la Ley n°84-12 a la inspección (artículo 38,39 y 40), dejando los nueve artículos restantes para tratar las sanciones previstas en caso de infracción de las normas relativas a los dispositivos médicos.

Así el artículo 38 estipula: *“Bajo reserva de las disposiciones de la ley n°17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia, los establecimientos de fabricación, de importación, de exportación, de distribución y de mantenimiento de dispositivos médicos indicados en los artículos 7 y 10 mencionados más arriba, están sometidos a unas inspecciones periódicas efectuadas, según las modalidades fijadas por vía reglamentaria, por unos funcionarios debidamente comisionados y jurados para este efecto.*

Estos inspectores se encargarán de verificar el respeto de las disposiciones de la presente ley y de sus textos de aplicación, de investigar y constatar las infracciones relativas a la represión de fraudes relacionadas con los dispositivos médicos”.

Las modalidades de la inspección prevista en el primer párrafo del artículo 38, vienen fijadas en el Capítulo V del Decreto n° 2-14-60, que consta de cinco artículos (artículo19, 20, 21, 22y23).

Según las disposiciones del artículo 19, asumirán el cargo de inspector de los establecimientos de fabricación, de importación, de exportación, de distribución y de mantenimiento de dispositivos médicos, unos funcionarios comisionados para este efecto por el Ministro de Sanidad, entre los farmacéuticos inspectores, los médicos, los dentistas y los ingenieros biomédicos. Luego, el primer párrafo del artículo 20 obliga estos inspectores, antes de ejercer sus misiones, a prestar juramento ante el tribunal de primera instancia en cuyo territorio jurisdiccional

ejercerán sus funciones, conforme a la legislación relativa al juramento de los agentes redactores de actas. Dichos inspectores deben guardar el secreto profesional e ir acompañados durante sus misiones de sus cartas profesionales expedidas para este efecto por el Ministro de Sanidad (según el segundo párrafo del artículo 20).

Para garantizar la independencia de los inspectores y con el fin de evitar eventuales casos de conflicto de interés, el artículo 39 de la Ley nº84-12 prohíbe nombrar como inspectores a los funcionarios que tengan unos intereses directos o a través de terceros, en uno de los establecimientos indicados en el artículo 38 de la misma ley.

Bajo orden del Ministro de Sanidad, la inspección se llevará a cabo por dos o más inspectores, entre los cuales debe figurar un farmacéutico inspector, conforme a las disposiciones del artículo 21 de Decreto nº 2-14-607.

En cuanto a la toma de muestras y la incautación de dispositivos médicos, el artículo 22 del mismo Decreto, prevé que estarán sometidas a las disposiciones de la Ley nº13-83 relativa a la represión de fraudes sobre las mercancías.

Cuando a raíz de una operación de inspección, los inspectores detecten una infracción o una anomalía, la administración (Ministro de Sanidad según el artículo 24 del Decreto nº 2-14-607) enviará una notificación al responsable del establecimiento invitándole a poner fin a la infracción o a la anomalía constatadas en un plazo fijado por la misma según la importancia de las correcciones requeridas (conforme a las disposiciones del primer párrafo del artículo 40 de la Ley nº84-12). Si a la expiración del plazo previsto anteriormente, eventualmente prorrogado, la notificación no ha tenido efecto, el segundo párrafo del mismo artículo 40 otorga al Ministro de Sanidad la posibilidad de recurrir al procurador del Rey (fiscal) competente para tomar acciones legales contra el infractor. En caso de que la anomalía o la infracción constatada supongan un riesgo para la salud pública, el Ministro de Sanidad solicitará al presidente del tribunal competente ordenar, en base a un acta de constatación, el cierre del establecimiento a la espera de una sentencia judicial al respecto (según el último párrafo del artículo 40).

Después de cada inspección, en conformidad con las disposiciones del artículo 23 del Decreto nº 2-14-60, los inspectores elaborarán un informe según el modelo

que viene definido en el anexo III de la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad nº2856-15. Sin embargo, en caso de una infracción castigada por la ley, los inspectores levantarán acta de comprobación según el modelo definido en el anexo IV de la misma Orden Ministerial. Luego, estos documentos serán transmitidos al Ministro de Sanidad en un plazo máximo de siete días a partir de la fecha de su elaboración. Al representante legal del establecimiento concernido, se le enviará una copia del informe o del acta de comprobación según el caso.

Partiendo del principio de la coercibilidad como característica fundamental de la norma jurídica, el legislador prevé unas sanciones en caso de violación de las disposiciones de la Ley 84-12. Se trata precisamente de nueve artículos de esta ley (desde el artículo 41 hasta el artículo 49).

Como ejemplo citaremos la sanción prevista en el artículo 43, en caso en que una persona física o moral proceda a la venta al por menor, fuera de las oficinas de farmacia de uno o varios dispositivos médicos clasificados en las clases I y IIA (tal y como vienen indicados en el artículo 4) y que están sometidos a las disposiciones de la Ley nº17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia, sin perjuicio a las disposiciones del artículo 134 del mismo código relativo al ejercicio ilegal de la farmacia. Dicha sanción consiste en una multa que oscila entre 200.000 y 500.000 dirhams.

Otro ejemplo es el caso en el cual un establecimiento de fabricación, de importación, de exportación, de distribución o de mantenimiento de dispositivos médicos pertenecientes a las clases I y IIA, ponga en el mercado un dispositivo médico no registrado. En este caso el primer párrafo del artículo 44 prevé una multa del 5 al 7% del volumen de negocios libre de impuestos realizado en Marruecos durante el último año fiscal cerrado, sin que sea inferior a 700.000 dirhams. Cuando los establecimientos citados anteriormente se dedican a los dispositivos médicos pertenecientes a las clases IIB y III, el segundo párrafo del mismo artículo 44 prevé una multa que oscila entre el 7% y el 10% del volumen de negocios libre de impuestos realizado en Marruecos durante el último año fiscal cerrado, el valor de la multa nunca debe ser inferior a 1.000.000 de dirhams. En caso de existencia de pruebas de que los usuarios de estos dispositivos están expuestos al riesgo de muerte, el último párrafo del artículo 44 prohíbe definitivamente al culpable de ejercer su actividad.

Hay que dejar preciso, que el artículo 46 asimila las infracciones a las disposiciones de la Ley 84-12 con aquellas previstas en la Ley nº 13-93 relativa a

represión de fraudes sobre las mercancías, por lo cual, serán castigadas con las mismas penas previstas en dicha ley. Como excepción a esta regla, el mismo artículo 46 excluye dos casos de la misma, que son las infracciones a las disposiciones del artículo 6 relativo a la gestión y eliminación de desechos relacionados con los dispositivos médicos, así como aquellas infracciones definidas en el artículo 45 (se trata de las infracciones previstas en los artículos 43 y 44 cometidas por establecimientos que todavía no han cerrado su primer año fiscal).

El primer párrafo del artículo 47 prevé que en caso de reincidencia la pena alcanzará el doble. A continuación, su segundo párrafo estipula: *“Es reincidente en el sentido de las disposiciones del presente capítulo, toda persona que cometa una infracción de calificación idéntica en un plazo de cinco años siguiente a la fecha en la cual una primera condena ha adquirido fuerza de cosa juzgada”*.

No hay que olvidar, por otra parte, que en caso de condenación por infracción a las disposiciones de la Ley 84-12, el artículo 48 otorga al tribunal la posibilidad de ordenar la confiscación de productos y materiales, la prohibición de la persona condenada del ejercicio de su actividad durante un periodo que oscila entre 5 y 10 años, incluso esta prohibición podrá ser definitiva en caso en que la exposición de los usuarios a estos dispositivos supone un riesgo de muerte.

Por último, el artículo 49 dispone que las sanciones previstas en la Ley 84-12, no impidan la aplicación de penas más severas previstas en el Código Penal.

6.3.3.6. Capítulo VI: Disposiciones finales (artículos: 50 y 51):

Uno de los puntos positivos de la Ley n°84-12, es que el legislador con el fin de evitar la no aplicación de la misma por falta de publicación de sus textos de aplicación. Precisa en el primer párrafo del artículo 50 que, la entrada en vigor de esta ley sería a partir de la entrada en vigor de los textos reglamentarios tomados para su aplicación, que deben ser publicados en el Boletín Oficial (B.O) en un plazo máximo de un año a partir de la fecha de publicación de dicha ley. El cumplimiento de este plazo ha sido respetado a la hora de publicación del Decreto de aplicación, pues si la ley n°84-12 ha sido publicada en el B.O el 19 de septiembre de 2013, la publicación del Decreto n° 2-14-607 ha sido exactamente un año después (19/09/2014). Mientras que las Órdenes Ministeriales del Ministro de Sanidad n°2853-15, n°2854-15, n°2855-15 y n°2856-15 todas han sido

publicadas en el B.O n°6396 con fecha de 17 de septiembre de 2015 (un año después de la publicación del Decreto de aplicación). En cuanto a la entrada en vigor de estos textos ha sido a partir del 1 de febrero de 2015 para la Orden n°2855-15 (según el artículo 19 de la misma Orden) y un año después, es decir, el 1 de febrero de 2016 para las demás Ordenes publicadas en el B.O n°6396 (según el artículo 4 de la Orden n°2853-15, el artículo 2 de la Orden n°2854-15 y el artículo 5 de la Orden n°2856-15).

Después de cinco años de la publicación de la ley, algunos textos siguen sin ser publicados en el B.O, como es el caso de la Orden del Ministro de Sanidad prevista en el artículo 11 del Decreto n°2-14-607 en aplicación del tercer párrafo del artículo 10 de la Ley n°84-12, que fijará la lista de los dispositivos médicos concernidos por la obligación de mantenimiento. Otro ejemplo es la Orden Ministerial prevista en el artículo 13 de dicho Decreto, en aplicación de las disposiciones del artículo 23 de la ley citada anteriormente, que fijará la lista y las reglas de trazabilidad de algunos dispositivos médicos (en el apéndice 9 viene una tabla en la cual figuran los artículos de la Ley 82-12 junto con sus correspondientes artículos de aplicación en el Decreto n°2-14-607, así como las Órdenes Ministeriales correspondientes a los mismos).

Por otra parte, el legislador ha previsto en el segundo párrafo del artículo 50 que, a título transitorio el procedimiento de registro de los dispositivos médicos en vigor en la fecha de publicación de la Ley n°84-12, queda aplicable durante el periodo de transición. Pues, se trata de la Circular Ministerial del Ministro de Sanidad n°7 del 19 de febrero de 1997.

El último párrafo del artículo 50 obliga a los fabricantes, los exportadores y los distribuidores de los dispositivos médicos a hacer un inventario completo del estado de los stocks de estos dispositivos y de ponerlos a disposición de la administración (Ministro de Sanidad según el artículo 24 del Decreto n° 2-14-607) en un plazo que no debe sobrepasar el periodo transitorio previsto por la misma ley.

Finalmente, el artículo 51 deroga el Capítulo III del Título primero de la Ley n°17-04, y a partir de la entrada en vigor de las disposiciones de la Ley n°84-12 relativas al registro de los dispositivos médicos es cuando dicha derogación tendrá efecto.

Es preciso para concluir mencionar que, aunque la Ley nº 84-12 ha confirmado el monopolio de los farmacéuticos comunitarios sobre los productos farmacéuticos no medicamentosos tal y como vienen indicados en los artículos 4 y 30 de la Ley 17-04, incluso ha previsto una sanción en su artículo 43 en caso de violación de este monopolio. Ante la ausencia de una farmacopea oficial y de una lista limitativa de los dispositivos médicos considerados como productos farmacéuticos no medicamentosos, cuya dispensación será reservada única y exclusivamente a las farmacias comunitarias, todas las disposiciones que regulan dicho monopolio quedan bloqueadas y sin efecto. Con la publicación de la Orden Ministerial del Ministerio de Sanidad nº 1372-18 en el B.O. del 23 de mayo de 2019, la farmacopea europea y americana son consideradas como dos farmacopeas oficiales de referencia en Marruecos. Posteriormente, la comisión nacional de la farmacopea reunida el 24 de septiembre del mismo año en la Dirección del Medicamento y de la Farmacia, por fin ha adoptado la lista de dispositivos médicos estériles (casi 2000 dispositivos) cuya dispensación será efectuada única y exclusivamente en las oficinas de farmacia. Solo hace falta la validación de esta lista por parte del Ministro de Sanidad y la publicación de la misma para que sea efectiva, con la esperanza de que sea lo más antes posible.

7. DE LA INSPECCIÓN DE LA FARMACIA

Desde antaño, la profesión farmacéutica en Marruecos ha sido organizada y controlada conforme a unas costumbres y leyes bien estructuradas. Desde hace más de un milenio hasta el día de hoy, el sistema de inspección ha conocido una evolución para adaptarse a los tiempos de nuestro país. Así, el tema de la inspección de la farmacia en Marruecos lo abordaremos en dos partes, en la primera vamos a dar un resumen cronológico de la evolución de dicha inspección, mientras que en la segunda pasaremos a ver la inspección de la farmacia según las disposiciones del Código del Medicamento y de la Farmacia.

7.1. BREVE CRONOLOGÍA DE LA EVOLUCIÓN DE LA INSPECCIÓN DE FARMACIA EN MARRUECOS:

Antes del Protectorado, la profesión farmacéutica estaba regulada y controlada por “AL HISBA”, se trata de una institución basada en los principios de la ley islámica “ACHARIA” dirigida por “AL MUHTASIB”, que era el responsable de organizar, reglamentar y regular el oficio de los boticarios en todos sus aspectos, como la protección de la salud pública, control de los precios de venta, control de calidad de las plantas medicinales y de las drogas, etc.¹⁶⁴

Con la entrada del colonizador, la Orden Municipal del 19 de septiembre de 1913 atribuía la constatación de todo fraude o toda falsificación con respecto a los medicamentos a los comisarios de policía. Pero como el control de los medicamentos y productos farmacéuticos exige unos conocimientos científicos y técnicos bien determinados, era necesario acudir a un cuerpo especializado en la materia. De hecho, el Dahir del 12 de abril de 1916, en su artículo 8, atribuía la inspección de la farmacia a un farmacéutico inspector. Luego, el Dahir del 2 de diciembre de 1922 ha venido en su tiempo para completar las disposiciones del artículo 8 del Dahir de 1916, instituyendo y regulando la inspección de las sustancias venenosas en virtud de las disposiciones de los artículos 40, 41, 42 y 43 del mismo Dahir. Más adelante, los textos iban evolucionando adquiriendo unos contenidos más claros y más ajustados a las necesidades. La Orden Vizirial del

¹⁶⁴ Ziouziou, Naji, op.cit., p. 3.

25 de octubre de 1932, compuesta de cinco artículos, ha sido diseñada para organizar la inspección tanto de las oficinas de farmacia como la de otros establecimientos como es el caso de las herboristerías, las fábricas y los depósitos de medicamentos y productos farmacéuticos, así como las droguerías, las tiendas de comestibles, los salones de peluquería, los perfumistas, etc. Por otra parte, la Orden Vizirial del 29 de junio de 1953 a través de la cual han sido nombrados varios inspectores, ha jugado un papel importante para consolidar y mejorar la eficacia de la inspección.¹⁶⁵

Después de la independencia del país, el legislador marroquí ha seguido la misma línea trazada por su predecesor en la época del Protectorado. De hecho, el Dahir del 19 de febrero de 1960, en su artículo 16, atribuía a los inspectores de la farmacia la cualidad de policía judicial para la constatación de las infracciones que detecten durante el ejercicio de su misión. También preveía en su último párrafo un Decreto de aplicación relativo a la reglamentación de la inspección de la farmacia. Se trata precisamente del Decreto Real N° 257-66 del 16 de septiembre de 1966,¹⁶⁶ por el cual ha sido derogada la Orden Vizirial del 25 de octubre de 1932. Con la promulgación del Código del Medicamento y de la Farmacia, cuyo tercer TÍTULO ha sido dedicado a la inspección de la farmacia, el Decreto de 1966 ha sido derogado en virtud de las disposiciones del artículo 159 del mismo código.

7.2. INSPECCIÓN DE LA FARMACIA SEGÚN LAS DISPOSICIONES DEL CÓDIGO DEL MEDICAMENTO Y DE LA FARMACIA:

El TÍTULO III de la Ley 17-04 consta de dos artículos, se trata precisamente de los artículos 130 y 131.

●El **artículo 130** estipula: *“Las oficinas de farmacia, los depósitos (reservas) de medicamentos en las clínicas, los establecimientos farmacéuticos, los depósitos*

¹⁶⁵ Walch, Pierre, *op.cit.*, pp.199-205.

¹⁶⁶ Decreto Real n°257-66 del 30 de jomada I de 1386 (16 de septiembre de 1966) que reglamenta la inspección de la farmacia. B.O del 28 de septiembre de 1966.

de medicamentos (botiquines rurales), están sometidos al control de la inspección de la farmacia dependiente del Ministerio de Sanidad. Este control consiste en:

- *velar por la aplicación de las disposiciones de la presente ley y los textos tomados para su aplicación y las disposiciones relativas a las sustancias venenosas;*
- *efectuar la toma de muestras y todas las extracciones y los controles necesarios;*
- *proceder a los controles de conformidad a las normas técnicas previstas en los artículos 57 y 75 de la presente ley;*
- *controlar el respeto de las buenas prácticas de fabricación y de distribución de medicamentos, de las buenas prácticas oficinales y de gestión de reservas (depósitos) de medicamentos en las clínicas previstas en los artículos 20, 31 y 70 de la presente ley;*
- *proceder a las investigaciones ordenadas por la administración por su propia iniciativa o a petición del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos;*
- *investigar y constatar las infracciones relativas a la represión de fraudes en relación con los medicamentos y los productos farmacéuticos no medicamentosos.”*

Si comparamos la versión en árabe de este artículo con la versión en francés tal y como han sido publicadas en el Boletín Oficial, vemos que en la primera los establecimientos farmacéuticos no figuran entre los locales sometidos a la inspección de la farmacia. Se trata de una errata que hasta el momento no ha sido corregida. Teniendo en cuenta que la lengua árabe es la lengua oficial del Estado desde la primera constitución de 1962 hasta la versión actual del 2011, además de ser la lengua aplicada y aceptada por los tribunales, por lo cual una rectificación es requerida, para evitar toda eventual confusión al respecto. Menos mal que el tercer punto del mismo artículo 130, dispone que los controles de conformidad a las normas técnicas previstas en el artículo 75 (relativo al proyecto de creación de un establecimiento farmacéutico), es un procedimiento que forma parte de los controles ejercidos por la inspección de la farmacia. Y que el primer párrafo del artículo 139 de la Ley 17-04, confirma que los establecimientos farmacéuticos están sometidos al control de la inspección de la farmacia al estipular: *“La persona responsable de la apertura o de la reapertura de un establecimiento farmacéutico o que lo explote sin poseer la autorización mencionada en el artículo 76 mencionado más arriba, que proceda a unas extensiones o modificaciones sin haberlas declarado a la administración conforme al artículo 79 mencionado más arriba o que pase por alto la oposición de la misma o que se niega a someterse a las inspecciones previstas en el artículo 130 mencionado más arriba será castigado con una multa de 100.000 a 1 millón de dirhams.”*

En cuanto al término administración que figura en el punto 5 del artículo 130, el artículo 70 del Decreto nº 2-07-1064, deja bien claro que se trata del Ministerio de Sanidad y el Secretario General del Gobierno.

Al comparar las disposiciones del artículo 130 con aquellas que figuran en el Dahir de 1960, notamos que el artículo 130 ha limitado el ámbito de actuación de los inspectores de farmacia a las farmacias comunitarias, los depósitos (reservas) de medicamentos en las clínicas, los establecimientos farmacéuticos y los botiquines rurales (depósitos) de medicamentos. Mientras que el artículo 16 del Dahir de 1960 ponía toda oficina de farmacia, todo establecimiento susceptible de entregar a título gratuito u oneroso drogas o medicamentos, todo depósito (botiquín de urgencia nocturna o botiquín rural) de medicamentos, independientemente a quien pertenezca, bajo el control de dichos inspectores. Además, según el artículo 17 del mismo Dahir, los herbolarios estaban sometidos al control de la inspección de la farmacia previsto en el artículo 16. Es preciso comentar que el artículo 17 sigue en vigor, ya que el artículo 159 del Código del Medicamento y de la Farmacia solo deroga las disposiciones relativas a los farmacéuticos contenidas en el Dahir del 19 de febrero de 1960. Pero, debido a que el artículo 130 ha limitado el campo de acción de los inspectores a los tres lugares mencionados anteriormente, además de que el artículo 159 ha derogado el Decreto Real del 16 de septiembre de 1966 relativo a la reglamentación de la inspección de la farmacia, las herboristerías no serán sometidas a dicha inspección.

No hay que olvidar, por otra parte, que el mismo Decreto en su Art.5 preveía un cuerpo auxiliar de inspección bajo el control de los inspectores de farmacia. La misión de estos inspectores auxiliares era constatar los fraudes durante sus visitas de control a las tiendas de comercio, droguerías, tenderos, perfumistas, salones de peluquería, o todo otro sitio donde están fabricados, expuestos o vendidos productos medicamentosos o higiénicos fuera de los establecimientos del sector farmacéutico.

Actualmente después de la promulgación de la Ley 17-04, la inspección de las herboristerías, así como la de los lugares mencionados en el artículo 5, debe realizarse conforme a las modalidades prescritas en la Ley 13-83 relativa a la represión de fraudes sobre las mercancías.¹⁶⁷

El artículo 130 al limitar el campo de acción de los inspectores, impide que haya un control eficiente en cuanto al buen cumplimiento de la Ley 17-04 y sus textos de aplicación, así como de las disposiciones del Dahir de 1922 relativo a

¹⁶⁷ Ley 13-83 relativa a la represión de fraudes sobre las mercancías. Promulgada por el Dahir nº1-83-108 del 9 de Moharram de 1405(5 de octubre de 1984). B. O nº 3777 del 20-03-1985.

las sustancias venenosas. Por eso, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos quería introducir unas enmiendas a los artículos 130, 131 y 159 del proyecto de Ley 17-04, a través de las cuales insistía en mantener las disposiciones del Dahir de 1960 y las del Decreto Real de 1966 relativas a la inspección de la farmacia al ser más adaptadas y más explícitas. En abril del 2017, la misma corporación sindical, a las propuestas de enmiendas citadas anteriormente, añadió el siguiente párrafo: *“Las inspecciones se desarrollan en presencia de representantes del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos”*. Inspirándose de las disposiciones de los artículos 57 y 89 de la Ley 131-13 relativa al ejercicio de la medicina. Tanto en el artículo 57 relativo a la inspección de los consultorios médicos, como en el artículo 89 referente a la inspección de las clínicas, la inspección se desarrolla en presencia de unos representantes del Colegio de Médicos. Todas estas propuestas no han sido tomadas en cuenta por parte del Ministerio de tutela.

● En cuanto al **artículo 131** estipula: *“El control será ejercido por farmacéuticos inspectores jurados conforme a la legislación relativa al juramento de los agentes redactores de actas, debidamente comisionados a tal efecto por el Ministro de Sanidad.*

Las modalidades para el ejercicio de dicho control serán fijadas por vía reglamentaria.”

Hasta la fecha de hoy la vía reglamentaria todavía no ha visto la luz.

Si las corporaciones farmacéuticas en Marruecos siempre han insistido en que el papel del inspector de farmacia sea el de un consejero y de un colaborador, con el fin de que el acto farmacéutico se desarrolle en las mejores condiciones, cumpliendo con la legislación vigente y prestando la mejor atención al paciente. El artículo 155 del Código del Medicamento y de la Farmacia estipula: *“Cualquiera que obstaculice el ejercicio de las funciones de los inspectores de farmacia será castigado con una multa de 10.000 a 50.000 dirhams.”*

El termino obstrucción al ser ambiguo podrá ser objeto de varias interpretaciones, cosa que podrá conducir en error a la hora de aplicación del artículo 155. Por lo cual la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos ha propuesto una enmienda al proyecto de Ley 17-04, a través de la cual había propuesto que tal infracción sea castigada por sanciones disciplinarias previstas por el Colegio de los Farmacéuticos. La misma enmienda ha sido

presentada por la Federación de Sindicatos en mayo de 2015, sin ninguna respuesta hasta el momento por parte de la administración.

§. DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y PENALES

Si el Dahir de 1960 trató las sanciones y las disposiciones transitorias en dos Capítulos por separado. Dedicando su Capítulo VII, que consta de tres artículos (19,20 y 21) a las sanciones y su octavo Capítulo (artículos: 22,23 y 24) a las disposiciones transitorias. El Código del Medicamento y de la Farmacia ha tratado las disposiciones transitorias y penales en su Título V, en 28 artículos (desde el artículo 132 hasta el 159).

8.1. EJERCICIO ILEGAL DE LA FARMACIA:

El artículo 134 de la Ley 17-04 define el ejercicio ilegal de la farmacia, tal y como viene a continuación: *“Ejerce ilegalmente la farmacia:*

- 1) *toda persona que, no tenga el diploma o el título indicado en los artículos 93 y 94 mencionados más arriba para el ejercicio de la profesión, practica todo acto farmacéutico tal y como viene definido por las disposiciones de la presente ley;*
- 2) *todo farmacéutico no autorizado que practica un acto farmacéutico tal y como viene definido por la presente ley, posee, para la venta o la dispensación para el uso en medicina humana o veterinaria, toda droga, sustancia o composición a las cuales se les atribuye propiedades curativas o preventivas o todo producto farmacéutico no medicamentoso;*
- 3) *Todo farmacéutico que ejerce durante el periodo en el cual ha sido suspendido o dado de baja de la lista del Consejo del Orden de Farmacéuticos a partir de la notificación al interesado de la decisión de suspensión o de baja;*
- 4) *Toda persona o todo farmacéutico que, presta su colaboración a las personas señaladas en los párrafos 1, 2 y 3 mencionados más arriba, con el fin de sustraerles de la aplicación de la presente ley;*
- 5) *toda persona, aunque sea titular de la autorización para ejercer la farmacia, procede, sin la obtención de una nueva autorización, a la apertura o la reapertura de una oficina de farmacia cuya autorización inicial ha sido caducada.*

Las disposiciones del primer párrafo del presente artículo no se aplicarán a los estudiantes de farmacia que efectúen regularmente sustituciones o cumplan los actos que les han sido ordenados por los farmacéuticos de los cuales dependen.”

El legislador distingue entre el ejercicio ilegal de la farmacia cometido por parte de un farmacéutico y por una persona ajena a la profesión farmacéutica. Así, el

punto 1 va dirigido a las personas que no tengan el título de farmacéutico, excepto los estudiantes de farmacia conforme a las disposiciones del último párrafo del mismo artículo 134. Mientras que los puntos 2,3 y5 se refieren a los farmacéuticos. En cuanto al punto 4, va dirigido tanto a los farmacéuticos como a los no farmacéuticos que presten su colaboración a terceros, con el fin de facilitarles evadir la aplicación de esta ley. Esta distinción ha sido diseñada a fin de tratar las sanciones dirigidas a los farmacéuticos y a los no farmacéuticos en dos artículos por separado. Se trata en concreto de los artículos 135 y 136. Pues, la sanción prevista para los farmacéuticos en el artículo 136, que consiste en una multa que oscila entre 1500 y 7500 dhs, es menos dura que la sanción prevista en el artículo 135 que consiste en una pena de 3 meses a 5 años de prisión y una multa de 5.000 a 50.000 dirhams o bien solamente una de estas dos penas.

8.2. SANCIONES PREVISTAS EN LA LEY 17-04:

El Código del Medicamento y de la Farmacia, al ser relacionado directamente con la salud pública, era necesario que el legislador le atribuya unos mecanismos necesarios, para asegurar y garantizar su cumplimiento, mediante unas normas sancionadoras rigurosas, se trata de los 23 artículos que trataremos a continuación.

En la siguiente tabla viene una recapitulación de las sanciones previstas en la Ley 17-04.

RECAPITULACIÓN DE LAS SANCIONES PREVITAS EN LA LEY 17/04

Artículo de la Ley 17/04	Tipo de infracción	Sanción
135	Ejercicio ilegal de la farmacia en los casos previstos en los párrafos 1 y 4 del artículo 134.	-3 meses a 5 años de prisión y una multa de 5.000 a 50.000 dirhams o solamente una de estas dos penas. -En caso de reincidencia, la pena de prisión no podrá ser inferior a seis (6) meses y el importe de la multa alcanzará el doble.
136	Ejercicio ilegal de la farmacia en los casos previstos en los párrafos 2, 3 y 5 del artículo 134.	-Multa de 1.500 a 7.500 dirhams. -En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble. -El tribunal podrá, a título de pena accesoria, decidir la prohibición del ejercicio de la farmacia al condenado por una duración que no exceda 2 años.
137	Usurpación de título de farmacéutico.	Reprimida por el artículo 381 del Código Penal por: 3 meses a 2 años de prisión y una multa de 120 a 5000 dirhams, o una de estas dos penas.
138	-Incumplimiento de las formas y las indicaciones fijadas por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéutico, con respecto a las indicaciones referentes al título (nombre de la facultad o establecimiento que lo ha concedido, ciudad o país donde este título ha sido obtenido). -Ejercicio de la profesión bajo un pseudónimo.	-Multa de 3.000 a 20.000 dirhams. -En caso de reincidencia la pena alcanzará el doble.
139	La persona responsable de la apertura o de la reapertura de un establecimiento farmacéutico o que lo explote sin poseer la autorización mencionada en el artículo 76, que proceda a unas extensiones o modificaciones sin haberlas declarado a la administración conforme al artículo 79 o que pase por alto la	-Multa de 100.000 a 1 millón de dirhams. -El tribunal ordena, además, el cierre del local explotado sin la autorización prevista en el artículo 76. - Como medida precautoria y a la espera de la pronunciación de la sentencia, el presidente del

	<p>oposición de la misma o que se niega a someterse a las inspecciones previstas en el artículo 130.</p>	<p>tribunal al cual ha sido sometido el caso por la administración, podrá ordenar el cierre del establecimiento (cuando dicho local presente un peligro grave para la salud pública). -En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.</p>
140	<p>-No poner cada sitio de fabricación y/o de almacenamiento bajo la dirección técnica de un farmacéutico (artículo 86). -La falta del sistema de documentación previsto en el artículo 88. -No guardar los documentos relativos a cada lote de medicamentos durante los plazos previstos en el artículo 88. -La falta de gerencia de la reserva (depósito) de medicamentos en una clínica por un farmacéutico debidamente autorizado (infracción a las disposiciones del artículo 69). -Toda dispensación por la clínica de medicamentos y productos farmacéuticos no medicamentosos, a título gratuito u oneroso para curas fuera de la clínica o del establecimiento asimilado (infracción a las disposiciones del artículo 73).</p>	<p>-Multa de 10.000 a 50.000 dirhams. -En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.</p>
141	<p>-Venta ambulante de productos farmacéuticos (infracción a las disposiciones del artículo 107).</p>	<p>-3 meses a 2 años de prisión y una multa de 25.000 a 100.000 dirhams o solamente con una de estas dos penas. -En caso de reincidencia, la pena de prisión no podrá ser inferior a un año y el importe de la multa alcanzará el doble.</p>
142	<p>-El farmacéutico comunitario que no cuenta con la asistencia de farmacéuticos adjuntos según el número requerido por el artículo 108. -El farmacéutico comunitario que haga pedidos de medicamentos a través de agencias de información</p>	<p>-Multa de 5.000 a 50.000 dirhams. -En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.</p>

	<p>médica y farmacéutica (infracción al párrafo segundo del artículo 115).</p> <p>-El responsable de la agencia de información médica y farmacéutica que reciba pedidos de medicamentos por parte de un farmacéutico comunitario (infracción al último párrafo del artículo 47).</p>	
143	<p>El farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico, que no cumpla con su obligación de notificar a la administración cualquier nuevo efecto indeseable del que tenga conocimiento como resultado del uso de medicamentos (infracción a las disposiciones del artículo 120).</p>	<p>-Multa de 50.000 a 100.000 dirhams.</p> <p>-En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.</p>
144	<p>-El farmacéutico comunitario que, se encuentra por cualquier razón que sea, en la incapacidad de ejercer personalmente la profesión, sin designar un sustituyente conforme a las disposiciones de los artículos 123,125 y 126 o sin proceder al cierre de la oficina de farmacia.</p> <p>-La falta de sustitución del farmacéutico responsable, del farmacéutico delegado o del farmacéutico adjunto (de establecimientos farmacéuticos) en los casos previstos en los artículos 127 y 128.</p>	<p>-Multa de 3.000 a 15.000 dirhams.</p> <p>-En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.</p>
145	<p>Los derechohabientes del farmacéutico fallecido que, después del fallecimiento de este último, continuarán explotando la oficina de farmacia sin asegurar la administración de la misma conforme a las disposiciones del artículo 124.</p>	<p>-Multa de 10.000 a 50.000 dirhams.</p> <p>- Además, el tribunal dictará de oficio el cierre de la oficina de farmacia.</p>
146	<p>La falta de sustitución del farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico que cese definitivamente sus actividades por cualquier causa que sea.</p>	<p>-Multa de 100.000 a 1.000.000 dirhams.</p>

147	<p>-Los farmacéuticos condenados por hechos considerados como crímenes contra las personas o la moralidad pública.</p> <p>-Las condenas dictadas en el extranjero por estos hechos.</p>	<p>-Accesoriamente a la sanción penal, podrán ser condenados a una prohibición temporal o definitiva del ejercicio de la profesión farmacéutica.</p> <p>-Serán consideradas, bajo informe del fiscal, como si hubieran sido dictadas en el territorio del Reino para la aplicación de las normas de reincidencia y las penas accesorias o las medidas de seguridad.</p>
148	<p>-Infracción a las disposiciones relativas a la dispensación de medicamentos previstas en los artículos 31, 32, 33, 35, 36, 37.</p> <p>-El farmacéutico titular de una autorización para ejercer la farmacia a título privado, nombrado en un cargo público, que no cumpla con su deber de informar, inmediatamente a la administración con el fin de anular dicha autorización (infracción a las disposiciones del artículo 97).</p>	<p>-Multa de 1.000 a 6.000 dírhams.</p> <p>-Las infracciones a las disposiciones de los artículos 32 y 33 relativas a las sustancias venenosas serán también castigadas por las penas previstas en la legislación relativa a las sustancias venenosas.</p> <p>-El tribunal podrá dictar a título preventivo una pena accesoria, de prohibición del ejercicio de la farmacia por una duración de un año.</p>
149	<p>En caso de una condena conforme a las disposiciones del título IV de la ley 17-04.</p>	<p>-Se podrá por diligencia de la administración, cerrar la oficina de farmacia o el establecimiento farmacéutico irregularmente dirigido o gestionado a partir del veredicto condenatorio, aunque sea en rebeldía.</p> <p>-Los tribunales podrán dictar en contra del farmacéutico condenado la prohibición temporal o definitiva del ejercicio de la profesión.</p>
150	<p>-El farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico que contravenga las disposiciones de los artículos 119 (que obliga al farmacéutico responsable que tenga conocimiento, después de la comercialización de un lote de medicamentos, de un incidente o accidente sobrevenido durante la fabricación, la importación o la</p>	<p>-Multa de 100.000 a 1.000.000 dírhams.</p>

	<p>distribución, susceptible de causar un riesgo para la salud pública, a suspender toda distribución del o de los lotes incriminados, proceder a su retirada y hacer una declaración a la administración al respecto) y 120 (que obliga al farmacéutico responsable a notificar a la administración cualquier nuevo efecto indeseable del que tenga conocimiento como resultado del uso de medicamentos) .</p> <p>-Toda persona que pertenezca al órgano de gestión, de administración, de dirección o de supervisión del establecimiento farmacéutico concernido que ordene, a sabiendas, la comercialización de un lote de medicamentos susceptible de suponer un riesgo para la salud pública.</p> <p>- toda persona que se dedique a la venta o a la distribución de medicamentos no aptos para el consumo.</p> <p>-Dispensación de medicamentos no aptos para el consumo, por parte de un farmacéutico comunitario o el farmacéutico gerente de una reserva (depósito) de medicamentos en una clínica.</p>	<p>-Multa de 50.000 a 100.000 dirhams.</p> <p>-En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble. El autor de la infracción podrá, además, ser condenado a una pena de prisión de una duración máxima de 2 años.</p>
151	Toda infracción a las disposiciones relativas a la publicidad, previstas en la sección IV del capítulo II del título primero de la Ley 17-04.	<p>-Multa de 5.000 a 50.000 dirhams.</p> <p>-En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.</p>
152	Violación de las disposiciones del artículo 24, relativas a la exportación de medicamentos.	Multa de 2.500 a 20.000 dirhams.
154	Utilizar, un título falso o falsificado o perteneciente a otra persona, para obtener la autorización para ejercer la profesión farmacéutica.	Las disposiciones legislativas en vigor en materia de falsificación y uso de documentos falsos.
155	Cualquiera que obstaculice el ejercicio de las funciones de los inspectores de farmacia.	Multa de 10.000 a 50.000 dirhams.

156	<p>-Incumplimiento de las reglas de buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p> <p>-Incumplimiento de las reglas de buenas prácticas de distribución de medicamentos.</p> <p>-Incumplimiento de las reglas de buenas prácticas oficinales y de los depósitos de medicamentos en las clínicas.</p>	<p>-Multa de 50.000 a 100.000 dírhams.</p> <p>-Multa de 10.000 a 50.000 dírhams.</p> <p>-Multa de 3.000 a 15.000 dírhams.</p>
-----	--	---

La reincidencia como circunstancia agravante, ha sido definida de forma específica en el artículo 153 que estipula: *“Es reincidente en el sentido de las disposiciones del presente título, toda persona que cometa una infracción de calificación idéntica en un plazo de cinco años siguiente a la fecha en la cual una primera condena ha adquirido fuerza de cosa juzgada.”*

Por otra parte, el primer párrafo del artículo 157 marca la independencia existente entre la acción disciplinaria emprendida por el Colegio de los Farmacéuticos y la acción judicial ante los tribunales, al estipular: *“Las diligencias judiciales a las cuales podrán exponerse los farmacéuticos en virtud de la presente ley abrirán el sumario sin perjuicio de la acción disciplinaria a la cual los hechos que se les atribuyen podrán dar lugar.”* Estas disposiciones han completado aquellas que figuran en el artículo 44 del Dahir nº1-75-453 del 17 de diciembre de 1976 instituyendo el Colegio de los Farmacéuticos, que estipula: *“La acción disciplinaria de los Consejos del Orden no obstaculiza la acción del fiscal ni aquella de los particulares ante los tribunales.”*

Sin embargo, solo el Consejo Nacional está habilitado para decidir de la transmisión al fiscal en vista del ejercicio de la acción pública, del expediente constituido para el ejercicio de la acción disciplinaria.”

El mismo artículo 157, a través de su segundo párrafo, habilita al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos para constituirse como parte civil ante las jurisdicciones a las cuales ha sido sometido el caso referente a un farmacéutico, conforme a las disposiciones del Código de Procedimiento Penal. Aquí podemos plantear la siguiente pregunta ¿En el caso referente a una persona que no sea un farmacéutico, el Colegio Nacional de los Farmacéuticos podrá constituirse como parte civil ante las jurisdicciones competentes?

Si el segundo párrafo del artículo 157 ha omitido tal caso, la respuesta a esta pregunta la encontramos en el penúltimo párrafo del artículo 32 del Dahir de 1976 instituyendo el Colegio de los Farmacéuticos, que otorga al Colegio Nacional de los Farmacéuticos la competencia para litigar en justicia y para ejercer los derechos reservados a la parte civil relativamente a los hechos que causan un perjuicio directo o indirecto al interés colectivo de la profesión farmacéutica.

Con el fin de endurecer las penas en el caso del ejercicio ilegal de la farmacia por personas que no tengan el título de farmacéutico. En el 2017, la Federación Nacional de Sindicatos de Farmacéuticos de Marruecos, ha propuesto enmendar el artículo 135, de tal manera que solo prevé sanciones en los casos previstos en el primer párrafo del artículo 134, excluyendo aquellos previstos en el cuarto párrafo. Proponiendo una sanción que consiste en una pena de 1 a 5 años de prisión y una multa de 10 000 a 50 000 dirhams. En caso de reincidencia la pena de prisión no podrá ser inferior a 2 años y el importe de la multa alcanzará el doble. Lo más importante aquí es el hecho de quitar la opción de una de las dos penas, es decir la pena de prisión o la multa, tal y como figura en el primer párrafo del artículo 135. Por otra parte, dicha federación quiso añadir el siguiente párrafo al mismo artículo 135: *“Toda utilización indebida del término <<farmacia>> y de todos los símbolos y denominaciones referentes a la misma, será considerada como ejercicio ilegal de la farmacia”*. Para evitar la utilización fraudulenta del término <<farmacia>> y de los símbolos de la misma por establecimientos no sanitarios, cosa que podrá suponer un riesgo sanitario al crear una confusión para los ciudadanos.

Al artículo 136, la Federación Nacional de Sindicatos ha propuesto como enmienda incluir los casos previstos en el cuarto párrafo del artículo 134, así como toda infracción al artículo 111 de la Ley 17-04 y todo incumplimiento de las disposiciones del Título II del Código de Deontología de los farmacéuticos, que prohíbe algunos métodos para buscar clientela como es el caso de la publicidad (Capítulo I: artículos 14, 15, 16), la competencia desleal (Capítulo II : artículos 17, 18, 19, 20 y 21) y los convenios o acuerdos ilícitos (Capítulo III: artículos 22, 23, 24 y 25). Proponiendo como sanción, un cierre de la farmacia que oscila entre 3 días y un mes, junto con una multa de 3000 a 15000 dirhams. En caso de reincidencia, las sanciones alcanzarán el doble. Aquí precisamente, como la Ley 17-04 no prevé sanciones por el incumplimiento del Código Deontológico y otras obligaciones de orden ético, así como por el no respeto de los horarios de apertura y cierre las farmacias al público y las modalidades según las cuales debe ser

asegurado el servicio de guardia entre las farmacias. La Federación ha intentado remediar este vacío legal.

La misma corporación sindical, ha propuesto enmendar los artículos 138, 142, 145, 148, 155 y el tercer párrafo del artículo 156, de manera que las sanciones pecuniarias previstas en estos artículos sean sustituidas por sanciones disciplinarias dictadas por el Colegio de los Farmacéuticos. Al considerar las infracciones previstas en dichos artículos como infracciones de orden profesional que entran en el ámbito de competencia del colegio.

En cuanto al artículo 141, ha propuesto enmendarlo tal y como viene a continuación: *“Toda infracción a las disposiciones del artículo 105 y 107 de la presente ley será castigada con una multa de 25.000 a 100.000 dirhams y con sanciones disciplinarias.*

En caso de reincidencia, la pena de prisión no podrá ser inferior a un año y el importe de la multa alcanzará el doble”.

Si nos fijamos en esta propuesta de enmienda, vemos que la pena de prisión ha sido eliminada, mientras que la sanción pecuniaria ha permanecido intacta, añadiendo a la misma unas sanciones disciplinarias como castigo adicional. Por otro lado, toda infracción a las disposiciones del artículo 105 también será sometida al mismo castigo previsto en el caso de infracción del artículo 107. Según mi punto de vista, como el artículo 105 se refiere a los convenios ilícitos y debido a que la federación ha propuesto que toda infracción a las disposiciones del Título II del Código de Deontología (cuyo Capítulo III trata los convenios o acuerdos ilícitos) sea sancionada con un cierre de la farmacia de 3 días hasta un mes, junto con una multa de 3000 a 15000 dirhams. Por razones de armonía, cohesión y de seguridad jurídica, sería oportuno que las infracciones a las disposiciones del artículo 105, sean castigadas conforme a las enmiendas propuestas a las disposiciones del artículo 136.

En cuanto a lo que se refiere a la sanción propuesta que además de una multa prevé unas sanciones disciplinarias. Me parece que no hace falta mencionar aquí las sanciones disciplinarias, ya que tal y como hemos visto anteriormente, en conformidad con las disposiciones del artículo 157 de la Ley 17-04 y con las disposiciones del artículo 44 del Dahir del 17 de diciembre de 1976, la acción disciplinaria del colegio no obstaculiza la acción ante los tribunales de justicia y viceversa.

Por razones humanitarias y sociales, la Federación Nacional de Sindicatos ha propuesto introducir una enmienda al artículo 145, a través de la cual otorga a los derechohabientes de un farmacéutico fallecido que continuarán explotando la oficina de farmacia sin asegurar la administración de la misma conforme a las disposiciones del artículo 124, la posibilidad de beneficiarse de un periodo de 3 meses para remediar a tal situación. Es el Colegio Nacional de los Farmacéuticos quien les avisará de la obligación de regular la situación de la farmacia durante este periodo, en falta de ello la retirada de la autorización podrá ser dictada.

Al artículo 150, dicha corporación sindical ha propuesto la eliminación del tercer párrafo: “*Se castigará con las mismas penas toda persona que se dedique a la venta o a la distribución de medicamentos no aptos para el consumo*”. Así como el cuarto párrafo que estipula: “*Se castigará con una multa de 50.000 a 100.000 dirhams el farmacéutico comunitario o el farmacéutico gerente de un depósito de medicamentos en una clínica que dispense medicamentos no aptos para el consumo*”. Ya que el término “no apto para el consumo” resulta ambiguo y podrá dar lugar a unas interpretaciones abusivas.

Todas las enmiendas propuestas no han sido tomadas en consideración.

8.3. FARMACIA VETERINARIA:

Desde la época del Protectorado, la farmacia veterinaria en Marruecos viene regulada por unas normas jurídicas cuyo objetivo principal es la protección de la salud pública y la regulación de este sector tan importante, en un contexto económico nacional basado sobre la agricultura y la ganadería.

El Dahir del 12 de abril de 1916 otorgaba a los farmacéuticos el monopolio de la preparación y la distribución de medicamentos destinados tanto para el uso en la medicina humana como en la veterinaria. Cosa que supone un gran avance en su tiempo, ya que la venta de medicamentos no tóxicos para uso veterinario en Francia no estaba sometida a ninguna restricción en aquella época.¹⁶⁸ Como excepción al monopolio del farmacéutico sobre los medicamentos de uso veterinario, el mismo Dahir en el quinto párrafo de su artículo 4 estipula: “*...Del mismo modo, todo veterinario diplomado podrá, sin tener oficina abierta, entregar productos medicamentosos de uso veterinario, si la localidad donde*

¹⁶⁸ Walch, Pierre, *op.cit.*, p.57.

opera está desprovista de farmacia.” Así a título accesorio, el veterinario tenía la posibilidad de vender productos medicamentosos de uso veterinario, única y exclusivamente a sus clientes propietarios de animales, con la condición de que en la localidad donde ejerce no existiese ninguna oficina de farmacia. Después de la independencia del país, el legislador marroquí ha seguido la misma línea trazada por su predecesor en la época del Protectorado francés. De hecho, el Dahir del 19 de febrero de 1960, a través de su artículo 10 y el octavo párrafo de su artículo 6 otorgaba al veterinario la misma excepción citada anteriormente. Esta excepción ha sido derogada por el artículo 18 de la Ley nº 21-80 del 25 de diciembre de 1980.¹⁶⁹ Esta ley junto con su Decreto de aplicación nº 2-82-541 del 15 de marzo de 1983, confían la responsabilidad de fabricación, de distribución, de venta al por mayor y al por menor de medicamentos de uso veterinario a los veterinarios (profesionales especialistas en patología animal), compartiendo así el monopolio de estos productos con los farmacéuticos (profesionales especialistas y expertos en medicamentos).¹⁷⁰

Con la promulgación de la Ley 17-04, el artículo 158 dispone que el ejercicio de la farmacia por los veterinarios queda regido por las disposiciones de la Ley nº 21-80.

El primer párrafo del artículo 3 de esta ley define al medicamento veterinario tal y como viene a continuación: “*Se entiende por medicamento veterinario toda sustancia, composición, preparación extemporánea o especialidad, presentadas como poseedoras de propiedades curativas o preventivas respecto a enfermedades animales, así como todo producto que podrá ser administrado al animal, con el fin de establecer un diagnóstico médico o restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas*”.

Si nos fijamos en esta definición, vemos que es muy parecida a la definición de medicamento que figura en el artículo 1 de la Ley 17-04. Con la diferencia de que en esta última el medicamento podrá ser administrado al hombre o al animal, mientras que el medicamento veterinario solo podrá ser administrado al animal y nunca podrá ser utilizado en medicina humana.

¹⁶⁹ Dahir nº1-80-340 del 17 de safar de 1401 (25 de diciembre de 1980), por el que se promulga la Ley nº21-80 relativa al ejercicio, a título privado, de la medicina, de la cirugía y de la farmacia veterinaria, B.O nº 3564 del 19 de febrero de 1981, p. 71.

¹⁷⁰ Decreto nº 2-82-541 del 29 de jomada I de 1403 (15 de marzo de 1983) tomado para la aplicación de la Ley nº 21-80 relativa al ejercicio, a título privado, de la medicina, de la cirugía y de la farmacia veterinaria, B.O nº 3672 del 16 de marzo de 1983, p. 212.

En cuanto al alimento medicamentoso el segundo párrafo del artículo 3 lo considera como medicamento veterinario y lo define como: toda mezcla preparada con antelación de medicamento y de alimento y presentada para ser administrada a animales, sin transformación, con fin terapéutico, preventivo o curativo.

Para el registro de medicamentos veterinarios, el artículo 6 de la Ley 21-80 y el artículo 13 de su Decreto de aplicación nº 2-82-541, dejan bien claro que, para la comercialización de todo medicamento veterinario prefabricado y toda especialidad, se exige una aprobación previa a través de una Orden Ministerial conjunta de los Ministros de Agricultura y de Sanidad.

Todo establecimiento destinado a la fabricación, la venta al por mayor o a la distribución de medicamentos veterinarios debe tener una autorización previa expedida por el Secretario General del Gobierno, conforme a las disposiciones del artículo 4 de la Ley 21-80 y el artículo 9 de su Decreto nº 2-82-541.

En virtud de las disposiciones del primer párrafo del artículo 5 de la misma ley, estos establecimientos deben ser propiedad de un farmacéutico, de un doctor veterinario o de una sociedad mercantil dirigida obligatoriamente por uno de estos dos. Por otra parte, el segundo párrafo de este artículo estipula: *“La fabricación, la composición o la preparación de productos farmacéuticos veterinarios, el acondicionamiento con vistas a la venta al peso medicinal de un producto veterinario solo podrán efectuarse bajo la supervisión directa de farmacéuticos o veterinarios”*.

Para asegurar el control directo de la fabricación, del acondicionamiento y de la repartición de medicamentos veterinarios, el tercer párrafo obliga a estos establecimientos a recurrir a la ayuda de un número de farmacéuticos o veterinarios según la importancia del establecimiento y la naturaleza de su actividad (este número ha sido fijado a través del artículo 11 del Decreto nº 2-82-541). Cabe destacar que el último párrafo del artículo 7 de la Ley 21-80, prohíbe a los veterinarios que ejercen en estos establecimientos la posibilidad de acumular la actividad farmacéutica junto con la práctica de la medicina veterinaria.

Para la aplicación de las disposiciones relativas a los establecimientos de fabricación y de distribución citadas anteriormente, los actos farmacéuticos han sido definidos en el último párrafo del artículo 5 como una de las siguientes actividades:

1. Las compras y el control de materias primas;
2. La fabricación de medicamentos;
3. El acondicionamiento y control de productos acabados;
4. La compra, la venta y el almacenaje de medicamentos, excluyendo la contabilidad, la publicidad, el mantenimiento y los contenciosos relacionados.

Resulta incongruente que los actos farmacéuticos tal y como vienen definidos anteriormente sean llevados a cabo por un veterinario, ya que este profesional ha sido formado para ejercer la medicina veterinaria y no la farmacia veterinaria. Como el único profesional experto en medicamentos es el farmacéutico, resulta imprescindible que sea el único responsable de estos actos.

Otra cosa también es que el legislador no considera a la publicidad como acto farmacéutico, sería oportuno seguir aquí el mismo espíritu que ha guiado el legislador en el Código del Medicamento y de la Farmacia, al considerar la publicidad de medicamentos como acto farmacéutico (artículo 117) y que debe estar bajo la responsabilidad del farmacéutico responsable del establecimiento farmacéutico industrial (artículo 47).

Respecto a la entrega al por menor de medicamentos veterinarios, si el artículo 11 de la Ley 21-80 prohíbe a los establecimiento de fabricación y de repartición la venta al por menor y al público de estos productos , el artículo 7 de la Ley 21-80 (tal y como ha sido modificado por el Dahir 1-94-115 del 18 de febrero de 1994, por el que se promulga la Ley 20-93, art.2) establece que: Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones relativas a las condiciones de venta y de posesión de medicamentos y de sustancias venenosas, especialmente aquellas que figuran en el Dahir del 2 de diciembre de 1922, la preparación extemporánea, la posesión para la venta a los usuarios y la entrega al por menor, a título gratuito u oneroso, de medicamentosos veterinarios son reservadas :

- a. A los farmacéuticos comunitarios: Sin embargo, la entrega al por menor de medicamentos veterinarios - salvo cuando se trata de medicamentos que contengan sustancias tóxicas o venenosas a dosis exoneradas - está subordinada a la presentación de una receta conforme a la legislación en vigor redactada por un doctor veterinario autorizado para ejercer la profesión, o por un veterinario inspector funcionario del Estado;
- b. A los doctores veterinarios autorizados para ejercer, a título privado, la medicina y la cirugía veterinaria, sin tener oficina abierta, en los lugares de

- ejercicio de su profesión, en su domicilio o en aquel de sus clientes, a condición de que el medicamento sea administrado por el propio veterinario o bajo su responsabilidad;
- c. A los servicios técnicos y organismos sometidos a la tutela del Ministerio de Agricultura y que están bajo responsabilidad de un veterinario inspector funcionario del Estado;
 - d. A los departamentos veterinarios del Instituto Agronómico y Veterinario Hassan II y a los establecimientos de enseñanza superior agronómica y veterinaria para el tratamiento de animales admitidos en consulta u hospitalizados.

El artículo 8 de la Ley 21-80, permite a las cooperativas, las sociedades mercantiles o las asociaciones de ganaderos legalmente constituidas y admitidas, la posibilidad de poseer y de entregar medicamentos veterinarios a sus miembros, para el ejercicio exclusivo de sus actividades, pero siempre bajo la responsabilidad efectiva de un veterinario. Hay que dejar preciso, no obstante que los productos reconocidos por su nocividad según la reglamentación vigente y cuyos efectos son susceptibles de originar una contravención a la legislación sobre los fraudes, así como los productos susceptibles de obstaculizar o falsear el control sanitario de productos alimenticios provenientes de animales a los cuales han sido administrados, no forman parte de esta excepción. Para poder beneficiarse de tal excepción, los organismos citados anteriormente deben justificar su aptitud para participar en el éxito de un programa de saneamiento y de mejora del ganado aprobada por la administración (primer párrafo del artículo 9 de la Ley 21-90). Se entiende por programa de saneamiento y de mejora del ganado, según el segundo párrafo del artículo 9, la definición de la o de las intervenciones que deben ser realizadas de forma sistemática con un fin profiláctico sobre el conjunto de un rebaño, lote o banda de animales, según un calendario preestablecido en función de los datos relativos a las patologías dominantes particulares a cada tipo de ganado y teniendo en cuenta tanto las condiciones geográficas propias de la región como los factores climáticos.

El Decreto n° 2-82-541 ha dedicado su tercer Capítulo (artículo 16 y 17) a la posesión y la entrega de medicamentos veterinarios por las agrupaciones de ganaderos. Conforme a las disposiciones del artículo 16, la elección de estos productos se hará en función de su seguridad en las condiciones normales de utilización, teniendo en cuenta sobre todo su toxicidad aguda y a largo plazo, la

edad de los animales en el momento en cual estos medicamentos son normalmente administrados, la edad en la cual los animales deben ser sacrificados o entrar en producción, el tiempo de espera exigible,¹⁷¹ su influencia sobre el medio ambiente y particularmente los riesgos de inducción de resistencia cruzada sobre los microorganismos.

Respecto a la inspección, el artículo 12 estipula: *“Además de los oficiales de policía judicial, el control de la aplicación de las disposiciones de la presente ley será asegurado por los inspectores de farmacia, los funcionarios pertenecientes al cuerpo de veterinarios inspectores del Estado y los agentes del servicio de la represión de fraudes”*.

Cabe señalar que el artículo 130 del Código del Medicamento y de la Farmacia, limita el ámbito de actuación de los inspectores de farmacia a las farmacias comunitarias, los depósitos de medicamentos en las clínicas, los establecimientos farmacéuticos (industriales y mayoristas repartidores) y los botiquines rurales. La pregunta que se plantea aquí es la siguiente: ¿Los inspectores de farmacia tienen todavía la competencia para controlar la aplicación de las disposiciones de la Ley 21-80?

Pues, aunque el artículo 130 de la ley 17-04 limita el campo de actuación de los inspectores de farmacia tal y como hemos citado anteriormente, el artículo 158 de la misma ley dispone que el ejercicio de la farmacia por los veterinarios queda regido por las disposiciones de la Ley nº21-80. Para evitar toda confusión al respecto una armonización entre ambas leyes es requerida.

Por todo lo expuesto anteriormente, podemos decir que la Ley 21-80 que pretende compartir el monopolio del medicamento veterinario entre los farmacéuticos y los veterinarios, lo que ha conseguido en la realidad es una verdadera transferencia de prerrogativas. Con la aplicación de esta ley el sector del medicamento veterinario en Marruecos ha sido sumergido en una anarquía total. Los farmacéuticos han sido muy perjudicados por la competencia desleal ejercida por parte de los veterinarios que hacen unos descuentos alcanzando hasta el 30% del precio reglamentario. Aunque el artículo 20 del Decreto nº 2-82-541 estipula *“Los precios de los productos farmacéuticos veterinarios serán fijados conforme a la legislación y la reglamentación en vigor”*, en la práctica diaria los

¹⁷¹ Según el último párrafo del art. 13 de Decreto nº 2-82-541, el tiempo de espera es el plazo que debe transcurrir entre la administración del medicamento al animal en las condiciones normales de empleo y la utilización de productos alimenticios provenientes de este animal para garantizar que estos productos alimenticios no contengan residuos que podrán presentar un peligro para la salud del consumidor.

precios oficiales no son respetados por parte de los veterinarios que se aprovechan de las ventajas ofrecidas por los laboratorios, ya que los mismos veterinarios son los que prescriben y venden estos productos. Teniendo en cuenta también que la profesión de veterinario al no ser considerada como una profesión comercial, los veterinarios no pagan impuestos sobre la venta de medicamentos. Así, aunque la ley no autoriza a los veterinarios a tener una oficina de farmacia abierta y que solo podrán vender los medicamentos que son administrados por ellos mismos o bajo su responsabilidad (artículo 7 de la Ley 21-80), la venta de los medicamentos veterinarios se ha convertido en una de las actividades principales de estos profesionales.

Por otra parte, a pesar de todas las condiciones restrictivas previstas por la ley para que los medicamentos veterinarios sean siempre bajo control de un farmacéutico o veterinario, algunas cooperativas y asociaciones de ganaderos se han dedicado a la venta de medicamentos veterinarios sin ningún control por parte de un veterinario y sin seguir el plan de saneamiento y de mejora del ganado fijado por el Ministerio de Agricultura, en violación de las disposiciones de la Ley 21-80 y su Decreto de aplicación. Entre las irregularidades podemos citar también: la aparición de circuitos de venta ilegal por los revendedores de piensos para el ganado y para aves. Así como la venta directa de medicamentos veterinarios a los ganaderos por parte de las sociedades farmacéuticas veterinarias mercantiles.

La acumulación de la prescripción y la venta de un producto tan tóxico como es el medicamento veterinario, deja la puerta abierta a todas las especulaciones y todos los abusos al inducir a un consumo excesivo de estos productos. Con todas las consecuencias del uso irracional de estos medicamentos al suponer un gran peligro para la salud de los consumidores (efectos teratogénicos y cancerígenos de los anabolizantes, resistencia a los antibióticos, alergias, etc.).

Por lo cual, el papel del farmacéutico es primordial para fomentar el uso racional de estos productos, al ser el último eslabón de la cadena terapéutica del medicamento y la última barrera de control de las prescripciones, además de cumplir con su misión de educador sanitario a la hora de dispensar los medicamentos en cumplimiento de las disposiciones de la Sección III del Capítulo II de la Ley 17-04 y sobre todo los artículos 29 y 34.

Es preciso para concluir mencionar que ya es tiempo para revisar la Ley 21-80 y de fijar los límites entre la profesión de veterinario y la profesión farmacéutica, para que cada uno de estos profesionales cumpla con su deber profesional en las

mejores condiciones al servicio de la salud pública. Y dado el gran número de farmacias ubicadas en las zonas rurales, no tiene ningún sentido seguir con las excepciones ofrecidas tanto a los veterinarios como a las cooperativas y las agrupaciones de ganaderos en materia de medicamentos veterinarios.

8.4. DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES (Artículos: 132,133 y 159):

El artículo 132 del Código del Medicamento y de la Farmacia, fijó una fecha límite para el cierre de todos los depósitos (botiquines) nocturnos de medicamentos de urgencia abiertos al público al estipular: *“Los titulares de los depósitos nocturnos abiertos al público en la fecha de publicación de la presente ley en el boletín oficial disponen de un plazo máximo de veinticuatro meses a partir de dicha fecha para someterse a sus disposiciones.”* A pesar de que el artículo 40 del Decreto nº2-07-1064 haya insistido sobre el cierre de estos depósitos en el plazo indicado en el artículo 132, algunos depósitos han permanecido abiertos años después de la fecha prevista por el legislador, como es el caso del depósito nocturno de la ciudad de Safi que ha permanecido abierto hasta febrero del 2011¹⁷².

En cuanto al artículo 133 dio a las personas físicas propietarias de establecimientos farmacéuticos en la fecha de publicación de la Ley 17-04, un plazo de un año a partir de esta fecha para someterse a las disposiciones del párrafo I del artículo 85 (se refiere a los establecimientos farmacéuticos industriales) y 90 (se refiere a los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores) de la misma ley. En ambos casos, el establecimiento farmacéutico podrá pertenecer a una persona física o una sociedad en las condiciones siguientes:

1. Si el establecimiento pertenece a una persona física, el propietario debe ser un farmacéutico debidamente autorizado en calidad de farmacéutico responsable;
2. Si el establecimiento pertenece a una sociedad, ésta última debe obedecer a la legislación marroquí, y el farmacéutico responsable de la misma debe ser uno de los directores generales, o bien uno de los gerentes según el tipo de sociedad.

¹⁷² Cierre del depósito de medicamentos de Safi, periódico *assahara al maghribia*, 01/02/2011,09:48, <http://www.assahraa.ma/journal/2011/123552>. (Consultado el 09 de septiembre de 2019).

Respecto a la entrada en vigor del Código del Medicamento y de la Farmacia, el primer párrafo del artículo 159 estipula: *“La presente ley entrará en vigor a partir de su publicación en el «Boletín oficial». Sin embargo, los establecimientos farmacéuticos, las oficinas de farmacia, así como las clínicas que dispongan de una reserva (depósito) de medicamentos, disponen de un plazo de 24 meses a partir de la entrada en vigor de sus textos de aplicación para adaptar su situación con las disposiciones de la presente ley, así como los textos tomados para su aplicación.”* Así que varias disposiciones de la Ley 17-04 siguen sin aplicarse debido a la falta de publicación de sus textos de aplicación, como es el caso por ejemplo de las buenas prácticas oficinales, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de distribución, la vía reglamentaria relativa a la inspección de la farmacia, etc.

Por último, el segundo párrafo del artículo 159 deroga:

- las disposiciones relativas a los farmacéuticos contenidas en el Dahir nº 1-59-367 del 21 de chaabane de 1379 (19 de febrero de 1960) reglamentando el ejercicio de las profesiones de farmacéutico, dentista, herbolario y comadrona;
- el Decreto Real nº257-66 del 30 de jomada I de 1386 (16 de septiembre de 1966) reglamentando la inspección de la farmacia;
- el Decreto Real nº 074-66 del 30 de jomada I de 1386 (16 de septiembre de 1966) fijando las condiciones de venta de medicamentos por los médicos.

CONCLUSIONES

Este apartado recoge las conclusiones obtenidas después de haber realizado este estudio.

- 1) Entre los principales puntos positivos del Código del Medicamento y de la Farmacia, podemos señalar que es el legislador el que ha otorgado al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos la competencia para expedir la autorización para el ejercicio de la farmacia en el sector privado en Marruecos. Además exige el título nacional de farmacéutico como título de referencia ante los títulos y diplomas obtenidos en el extranjero. Pero desafortunadamente, la aplicación del Decreto nº 2-01-333 relativo a las condiciones y al procedimiento para el otorgamiento de las convalidaciones de títulos de enseñanza superior, de forma distorsionada, contradice el espíritu del legislador al suponer un desprecio a la soberanía científica nacional y una amenaza a la salud pública en Marruecos.
- 2) Si la oficina de farmacia ha sido definida en el artículo 56 de la Ley 17-04 como establecimiento sanitario y clasificada como establecimiento sanitario de atención y servicios (según el artículo 14 de la Ley marco 34-09), es necesario introducir la atención farmacéutica como modelo asistencial del ejercicio de la farmacia comunitaria en Marruecos.

Por otra parte, la generalización de la distancia de 300 metros medidos de forma lineal como distancia mínima que debe separar las oficinas de farmacia a la hora de una nueva apertura o traslado, es un avance con respecto a las disposiciones del Dahir de 1960. La instauración urgente del numerus clausus en base a las disposiciones del artículo 28 de la Ley marco 34-09, resulta imprescindible, ya que la falta de planificación de las necesidades del país en cuanto a las oficinas de farmacia, amenaza su viabilidad económica, degradando día a día el servicio prestado a los ciudadanos. En cuanto al arrendamiento referente a los locales destinados para alojar una oficina de farmacia, se impone una armonización entre las disposiciones de la Ley 17-04 y aquellas que figuran en la Ley nº94-16.

- 3) Los depósitos de medicamentos en las clínicas, considerados como lugares de ejercicio de la farmacia (artículo 55 de la Ley 17-04), no cumplen en su mayoría la normativa vigente relativa a la gestión de los mismos. Prueba de ello, son las dos circulares del Ministerio de Sanidad: la del 21 de marzo y

la del 17 de junio de 2019. Cabe recordar que el 25 de octubre de 2012, el mismo Ministerio había emitido una circular recordando a las clínicas la obligación de respetar las disposiciones de la Ley 17-04. Después de casi siete años la situación va de mal en peor, y nos preguntamos ¿por qué no se aplican las sanciones previstas en el mismo Código del Medicamento y de la Farmacia a los infractores? La no aplicación de estas disposiciones contribuye al mantenimiento de un clima de impunidad que favorece a los infractores.

- 4) La liberalización del capital de los establecimientos farmacéuticos por el Código del Medicamento y de la Farmacia ha sido acompañada por unas disposiciones a través de las cuales, el legislador ha reforzado el rol del farmacéutico responsable dentro de la estructura jerárquica de estos establecimientos, atribuyendo al mismo la autoridad necesaria para poder cumplir con sus obligaciones y tomar sus decisiones de forma independiente, poniendo el interés del paciente por encima de cualquier consideración. La Circular del Ministerio de Sanidad del 31 de julio de 2019, a través de la cual el Sr. Ministro hace una llamada al orden a los farmacéuticos responsables de los establecimientos farmacéuticos para que puedan cumplir plenamente sus prerrogativas, es una señal de alarma y un aviso que va dirigido tácitamente a los dueños de estos establecimientos para que estos últimos otorguen a los farmacéuticos responsables la autoridad y la independencia necesarias conforme a la normativa vigente.
- 5) Las reglas de ejercicio de la farmacia han sido tratadas de forma extendida en el Código del Medicamento y de la Farmacia, abordando de forma detallada y precisa tanto las reglas comunes como las específicas para cada tipo de ejercicio. Sin embargo, el cumplimiento de estas reglas deja mucho que desear, cosa que se debe sobre todo a las deficiencias en el sistema de control y de regulación. Al Colegio de los Farmacéuticos, cuya misión principal es velar por el cumplimiento de estas reglas, le resulta muy difícil cumplir con su misión, debido a la obsolescencia del Dahir del 17 de diciembre de 1976 instituyendo el Colegio de los Farmacéuticos y su Decreto de aplicación. Por lo cual, la refundición urgente de estos textos resulta imprescindible.

- 6) La Ley 17-04 ha registrado varios puntos positivos referentes a los medicamentos y los productos farmacéuticos no medicamentosos con respecto a la ley anterior, se trata sobre todo de: Ampliar la definición legal del medicamento; extender el monopolio farmacéutico a las leches infantiles de primera edad y a los productos farmacéuticos no medicamentosos; exigir las normas de calidad tanto en la fabricación como en la distribución y dispensación de medicamentos; definir el acto de la dispensación; regular las donaciones de medicamentos; regular y canalizar el ámbito de la publicidad y promoción de los medicamentos; etc. Sin embargo, la falta de publicación de los textos de aplicación del Código del Medicamento y de la Farmacia impide la aplicación de las disposiciones del mismo. Después de 13 años de espera, la Orden Ministerial del Ministro de Sanidad publicada en el B.O. del 23 de mayo de 2019, define la farmacopea europea y la americana como dos farmacopeas de referencia. Solo la puesta en marcha de esta decisión nos mostrará si esta decisión de optar por dos farmacopeas (bicefalia) es correcta o no.

- 7) El artículo 130 de la Ley 17-04 al limitar el ámbito de actuación de los inspectores de farmacia, impide el buen cumplimiento de esta ley. El ámbito de actuación de estos inspectores era más amplio en el Dahir de 1960 y su Decreto Real de aplicación de 1966. Por lo cual, las disposiciones de estos dos textos eran más operativas y más adaptadas a la realidad del ejercicio profesional de la farmacia en Marruecos.

- 8) Si el Dahir de 1960 dedicaba un solo artículo a las sanciones (artículo 19), la Ley 17-04 ha tratado las sanciones en 23 artículos. Algunas sanciones previstas para los farmacéuticos son severas. Por lo tanto, resulta oportuno endurecer las penas en los casos del ejercicio ilegal de la profesión por personas que no tengan el título de farmacéutico y suavizar algunas sanciones previstas para los farmacéuticos, incluso algunas sanciones de orden profesional solo deben ser objeto de sanciones disciplinarias dictadas por el Colegio de los Farmacéuticos.

APÉNDICES

APÉNDICE.1

Modelos de decisiones de autorización para el ejercicio de la farmacia, la creación de oficinas de farmacia y el traslado de actividades profesionales.

ROYAUME DU MAROC

Conseil National de
l'Ordre des pharmaciens

**Décision n°..... du (.....) autorisant
l'exercice de la profession de pharmacien**

Pour les titulaires du diplôme
national de doctorat en pharmacie

(Modèle n° 1)

LE PRESIDENT DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES
PHARMACIENS,

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 son article 93 ;

Vu le décret n° 2-07-1064 du 5 regeb 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 son titre I ;

Vu le dossier de la demande formulée par M. (Mme) ; en date du par laquelle il (elle) sollicite l'autorisation d'exercer la pharmacie à titre privé ;

Vu que l'intéressé (e) est titulaire du diplôme de docteur en pharmacie délivré par la faculté de médecine et de pharmacie de Rabat, en date du sous n°

Vu la réponse de Monsieur le Doyen de la faculté de médecine et de pharmacie de Rabat en date du, sous n° qui atteste l'authenticité du diplôme produit par l'intéressé ;

Et après examen du dossier de la demande de l'intéressé (e) qui remplit toutes les conditions requises,

DECIDE :

ARTICLE UNIQUE. – M. (Mme), titulaire du diplôme de docteur en pharmacie délivré par la faculté de médecine de Rabat, est autorisé (e) à exercer la pharmacie à titre privé.

ROYAUME DU MAROC

Conseil National de
l'Ordre des pharmaciens

**Décision n°..... du (.....) autorisant
l'exercice de la profession de pharmacien**

Pour les titulaires de
diplômes étrangers

(Modèle n° 2)

LE PRESIDENT DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES
PHARMACIENS,

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 son article 93 ;

Vu le décret n° 2-07-1064 du 5 rejev 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 son titre I ;

Vu l'arrêté du ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur, de la formation des cadres et de la recherche scientifique n° du fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de doctorat en pharmacie ;

Vu le dossier de la demande formulée par M. (Mme) ; en date du par laquelle il (elle) sollicite l'autorisation d'exercer la pharmacie à titre privé ;

Vu que l'intéressé (e) est titulaire du diplôme de docteur en pharmacie délivré par (nom de l'établissement)....., en date du sous n° ;

Vu la réponse du ministre des affaires étrangères et de la coopération en date du sous n° qui atteste l'authenticité du diplôme produit par l'intéressé ;

Et après examen du dossier de la demande de l'intéressé (e) qui remplit toutes les conditions requises,

DECIDE :

ARTICLE UNIQUE. – M. (Mme) titulaire
du diplôme de docteur en pharmacie délivré par (nom de
l'établissement) est autorisé
(e) à exercer la pharmacie à titre privé.

ROYAUME DU MAROC
MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR
Préfecture (ou Province)
de

**Décision n° du (.....) autorisant
la création d'une officine de pharmacie**

(Modèle n° 3)

LE GOUVERNEUR DE LA PREFECTURE (OU PROVINCE)
DE.....

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 son articles 57 ;

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 son titre III ;

Vu l'arrêté de la 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 l'officine de pharmacie, ainsi que les normes techniques relatives aux établissements pharmaceutiques ;

Vu le dossier de la demande formulée par M. (Mme)..... ;
en date du..... par laquelle il (elle) sollicite l'autorisation de créer une officine de pharmacie à l'adresse suivante :
..... ;

Vu la décision d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien à titre privé délivrée à l'intéressé(e) en date du
..... sous n°

Vu l'attestation de mesurage délivrée par l'ingénieur géomètre topographe M en date du, sous n°, ainsi que le dossier technique topographique l'accompagnant ;

Vu le procès-verbal de la commission attestant la conformité du local de la pharmacie précitée aux normes techniques, prévues par l'arrêté n° 902-08 sus-visé, effectué le

Et après examen du dossier de la demande de l'intéressé (e) qui remplit toutes les conditions requises,

DECIDE :

ARTICLE UNIQUE. – M. (Mme), titulaire du diplôme de docteur en pharmacie délivré par (nom de l'établissement)....., est autorisé (e) à créer une officine de pharmacie à l'adresse suivante :

.....
.....

Observations :

– En cas d'acquisition d'une officine de pharmacie existante, le pharmacien acquéreur du fonds de commerce de la pharmacie est dispensé de produire l'attestation de mesurage établie par l'ingénieur géomètre topographe, le dossier technique topographique l'accompagnant, le permis d'habiter et le certificat de conformité ou le certificat administratif concernant le local. Dans ce cas, il y a lieu de supprimer au niveau de la décision la référence à :

- l'arrêté de la ministre de la santé n° 902-08 susvisé ;
- l'attestation de mesurage de la distance minimale séparant les pharmacies ;
- le procès-verbal de conformité du local aux normes techniques.

ROYAUME DU MAROC
MINISTÈRE DE L'INTERIEUR
Préfecture (ou Province)
de

**Décision n° du (.....) autorisant
le transfert des activités professionnelles pharmaceutiques**

(Modèle n° 4)

LE GOUVERNEUR DE LA PREFECTURE (OU PROVINCE)
DE.....

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 son article 59 ;

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 son titre III ;

Vu l'arrêté de la 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 l'officine de pharmacie, ainsi que les normes techniques relatives aux établissements pharmaceutiques ;

Vu le dossier de la demande formulée par M. (Mme) ;
en date du par laquelle il (elle) sollicite
l'autorisation de transférer ses activités professionnelles de la
pharmacie sise à, à l'adresse
suivante :

Vu la décision d'autorisation d'exercer la profession de
pharmacien à titre privé délivrée à l'intéressé (e) en date
du sous n°

Vu l'attestation de mesurage délivrée par l'ingénieur géomètre topographe M. en date du, sous n°, ainsi que le dossier technique topographique l'accompagnant ;

Vu le procès-verbal de la commission attestant de conformité du local de la pharmacie précitée aux normes techniques, prévues par l'arrêté n° 902-08 susvisé, effectué le

Et après examen du dossier de l'intéressé (e) qui remplit toutes les conditions requises,

DECIDE :

ARTICLE UNIQUE. – M. (Mme), titulaire du diplôme de docteur en pharmacie délivré par (nom de l'établissement), est autorisé à transférer ses activités professionnelles de la pharmacie sise à, à l'adresse suivante :

ART. 2. – La décision délivrée précédemment à l'intéressé (e) pour l'exploitation de son ancienne officine de pharmacie est annulée.

Observations :

– Dans le cas du transfert des activités professionnelles à une commune dépourvue de pharmacie, le pharmacien postulant est dispensé de produire l'attestation de mesurage établie par l'ingénieur géomètre topographe et le dossier technique topographique l'accompagnant. Il y a lieu, alors, de supprimer au niveau de la décision la référence à l'attestation de mesurage de la distance entre les pharmacies.

En cas d'acquisition d'une officine de pharmacie existante, le pharmacien postulant est dispensé de produire l'attestation de mesurage établie par l'ingénieur géomètre topographe, le dossier technique topographique l'accompagnant, le permis d'habiter et le certificat de conformité ou le certificat administratif concernant le local. Dans ce cas, il y a lieu de supprimer au niveau de la décision la référence à :

- l'arrêté de la ministre de la santé n° 902-08 susvisé ;
- l'attestation de mesurage de la distance minimale séparant les pharmacies ;
- le procès-verbal de conformité du local aux normes techniques.

ROYAUME DU MAROC
MINISTÈRE DE L'INTERIEUR
Préfecture (ou Province)
de

**Décision n° du (.....) autorisant
la création d'une officine de pharmacie
dans le cadre d'une société**

(Modèle n° 5)

LE GOUVERNEUR DE LA PREFECTURE (OU PROVINCE)
DE.....

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, 63, 64 et 65 ;

Vu le décret n° 2-07-1064 du 5 rejab 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 son titre III ;

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

Vu le dossier de la demande formulée par Messieurs ; en date du par laquelle ils sollicitent l'autorisation de créer une officine de pharmacie à l'adresse suivante :

Vu les décisions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien à titre privé délivrées aux intéressés en date du sous n°s

Vu l'acte constitutif de la société en date du

Vu l'attestation de mesurage délivrée par l'ingénieur géomètre topographe M en date du, sous n°, ainsi que le dossier technique topographique l'accompagnant ;

Vu le procès-verbal de la commission attestant la conformité du local de la pharmacie précitée aux normes techniques, prévues par l'arrêté n° 902-08 susvisé, effectué le

Et après examen du dossier de la demande des intéressés qui remplit toutes les conditions requises,

DECIDE :

ARTICLE UNIQUE. – Messieurs :

– M. (Mme) titulaire du diplôme de docteur en pharmacie délivré par (nom de l'établissement)

– M. (Mme) titulaire du diplôme de docteur en pharmacie délivré par (nom de l'établissement)

– M. (Mme) titulaire du diplôme de docteur en pharmacie délivré par (nom de l'établissement)

Sont autorisés à créer une officine de pharmacie sous forme de société à l'adresse suivante :

.....
.....

Observations :

– Dans le cas où le local devant abriter l'officine de pharmacie sous forme de société est situé dans une commune dépourvue de pharmacie, les pharmaciens sociétaires sont dispensés de produire l'attestation de mesurage établie par l'ingénieur géomètre topographe et le dossier technique topographique l'accompagnant. Il y a

lieu, alors, de supprimer au niveau de la décision la référence à l'attestation de mesurage de la distance entre les pharmacies.

- En cas d'acquisition d'une officine de pharmacie existante, les pharmaciens associés acquéreurs sont dispensés de produire l'attestation de mesurage établie par l'ingénieur géomètre topographe, le dossier technique topographique l'accompagnant, le permis d'habiter et le certificat de conformité ou le certificat administratif concernant le local. Dans ce cas, il y a lieu de supprimer au niveau de la décision la référence à :

- l'arrêté de la ministre de la santé n° 902-08 sus visé ;
- l'attestation de mesurage de la distance minimale séparant les pharmacies ;
- procès-verbal de conformité du local aux normes techniques.

ROYAUME DU MAROC
MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR
Préfecture (ou Province)
de

**Décision n°..... du (.....) autorisant
l'exploitation d'une officine de pharmacie existante
dans le cadre d'une société**

(Modèle n° 6)

LE GOUVERNEUR DE LA PREFECTURE (OU PROVINCE)
DE.....

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, 63, 64 et 65 ;

Vu le décret n° 2-07-1064 du 5 rejev 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 son titre III ;

Vu le dossier de la demande formulée par Messieurs..... ;
en date du par laquelle ils sollicitent l'autorisation d'exploiter une officine de pharmacie à l'adresse suivante :
..... ;

Vu les décisions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien à titre privé délivrée aux intéressés en date du sous n°

Vu l'acte constitutif de la société en date du

Et après examen du dossier de la demande des intéressés,

DECIDE :

ARTICLE UNIQUE. – Messieurs :

– M. (Mme) titulaire du diplôme
de docteur en pharmacie délivré par (nom de l'établissement)
..... ;

– M. (Mme) titulaire du diplôme
de docteur en pharmacie délivré par (nom de l'établissement)
..... ;

– M. (Mme) titulaire du diplôme
de docteur en pharmacie délivré par (nom de l'établissement)
.....

Sont autorisés à exploiter, en leur qualité de sociétaires, une
officine de pharmacie sise à l'adresse suivante :
.....

ROYAUME DU MAROC
MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR
Préfecture (ou Province)
de

**Décision n°..... du (.....) autorisant
l'exploitation d'une officine de pharmacie existante
à titre individuel
(Modèle n° 7)**

LE GOUVERNEUR DE LA PREFECTURE (OU PROVINCE)
DE.....

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, 63, 64 et 65 ;

Vu le décret n° 2-07-1064 du 5 rejev 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 son titre III ;

Vu le dossier de la demande formulée par M. (Mme) ;
en date du par laquelle il (elle) sollicite l'autorisation d'exploiter une officine de pharmacie à l'adresse suivante :
..... ;

Vu la décision d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien à titre privé délivrée à l'intéressé(e) en date du sous n° ;

Et après examen du dossier de la demande de l'intéressé (e),

DECIDE :

ARTICLE UNIQUE. – M. (Mme), titulaire
du diplôme de docteur en pharmacie délivré par (nom de
l'établissement) est autorisé (e) à exploiter
l'officine de pharmacie sise à l'adresse suivante

APÉNDICE.2

Atribuciones del Consejo del Orden de Farmacéuticos previstas en la Ley 17/04 y el Decreto n° 2-07-1064 del 09 de julio de 2008.

Consultada su opinión	Ley 17/04	Decreto del 09 de julio de 2008
Buenas prácticas de fabricación y de distribución	Art 20, Art 80	Art 68
Buenas prácticas oficinales	Art 31	Art 67
Normas técnicas del local (oficina de farmacia)	Art 57	Art 22
Normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos	Art 75	Art 55
Depósito de medicamentos (zonas rurales): Modalidades de explotación, cualificaciones del personal y la lista de medicamentos vendidos	Art 67	Art 38
Definición de las funciones técnicas de los directores técnicos y comerciales de los establecimientos farmacéuticos industriales	Art 85	Art 69
Definición de las atribuciones técnicas de los directores técnicos y comerciales de los establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas.	Art 90	Art 69
Orden del Ministro de Sanidad n° 902 -08 (21 de julio de 2008) fijando las normas técnicas de instalación, de salubridad y de superficie relativas a un local destinado para alojar una oficina de farmacia, así como las normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos.		

Autorización para ejercer (extranjeros)	Art 94	Art 7
Sustitución del propietario de la oficina de farmacia o del farmacéutico gerente de una reserva de medicamentos en una clínica.	Art 123	
Sustitución del farmacéutico propietario de la oficina de farmacia por razones de estudios de especialidad	Art 125	
Sustitución de farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos	Art 127, Art 128, Art 129	Art 64, Art 65
Proyecto de creación de un establecimiento farmacéutico	Art 75	Art 49
Autorización definitiva de apertura de establecimientos farmacéuticos		Art 54
Autorización de creación de depósito de medicamentos (botiquines rurales).		Art 38

Participa y recibe	Ley 17/04	Decreto del 09 de julio de 2008
Comisión de control de conformidad del local (oficina de farmacia)	Art 58	Art 23
Notificación de la autorización para la creación de una oficina de farmacia	Art 58	Art 31
Notificación de traslado de una oficina de farmacia	Art 59	Art 31
Notificación: autorización para ejercer (extranjeros).		Art 9
Notificación de nombramiento para un cargo público de un farmacéutico autorizado para ejercer en el sector privado	Art 97	Art 71
Declaración de obras de acondicionamiento del local efectuadas en el interior de la oficina de farmacia	Art 60	
Notificación de sustitución del farmacéutico (oficina de farmacia)		Art 41

Información por contratación de un farmacéutico adjunto (oficina de farmacia)		Art 42
Notificación de la decisión de autorización definitiva de apertura de un establecimiento farmacéutico		Art 56
Notificación de decisión de extensión y/o modificación de locales (establecimientos farmacéuticos)		Art 59
Notificación de autorización del proyecto (establecimiento farmacéutico)		Art 51
Declaración de sustitución de farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos	Art 127	Art 61
Notificación de la autorización de modificaciones de local de una oficina de farmacia existente		Art 34
Declaración del personal (establecimiento farmacéutico)	Art 117	

Elabora, verifica	Ley 17/04	Decreto del 09 de julio de 2008
Modelo de contrato (farmacéutico titular de oficina de farmacia - farmacéutico adjunto)	Art 108	Art 43
Normas de indicación de títulos	Art 138	
Verificación de la autenticidad del título		Art 3

Propone	Ley 17/04	Decreto del 09 de julio de 2008
Horarios y turnos de guardia (oficina de farmacia)	Art 111	Art 40

Formula	Ley 17/04	Decreto del 09 de julio de 2008
Solicitudes de inspección	Art 130	
Extinción de autorización para ejercer	Art 102	

Visa	Ley 17/04	Decreto del 09 de julio de 2008
Convenio: farmacéutico responsable de la reserva (depósito) de medicamentos–propietario (s) de la clínica	Art 69	
Contrato: establecimientos farmacéuticos industriales podrán delegar operaciones de fabricación, de control, de acondicionamiento, de venta y/o de distribución a otro establecimiento farmacéutico	Art 89	
Todo acto, contrato, convenio	Art 105	

Constituirse	Ley 17/04	Decreto del 09 de julio de 2008
Parte civil	Art 157	

Realiza	Ley 17/04	Decreto del 09 de julio de 2008
Inscripciones en la lista del Consejo del Orden (colegiaciones)	Art 96	Art 66

Expide	Ley 17/04	Decreto del 09 de julio de 2008
Certificado de colegiación	Art 57, Art 63	Art 11, Art 14
Certificado de no propiedad, ni de copropiedad de otra oficina de farmacia y de no ejercer ninguna actividad farmacéutica		Art 11, Art 30
Autorización para ejercer (marroquíes)	Art 93	Art 1, Art 2, Art 4
Permiso (Consejo Regional), autorización (Consejo Nacional): sustitución del propietario de la oficina de farmacia o del farmacéutico gerente de una reserva de medicamentos en una clínica.	Art 123	

APÉNDICE.3

CONVENTION ENTRE LE PHARMACIEN ET LE (LES) PROPRIETAIRE(S) DE CLINIQUE ET ETABLISSEMENT(S) ASSIMILE(S)

Rappel des textes de lois

- 1- Vu le dahir n° 1-06-151 du 30 Chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 17-04 portant Code du Médicament et de la Pharmacie notamment la Section II du Chapitre Premier – Titre II ;
- 2- 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 l'ouverture des officines et des établissements pharmaceutiques;
- 3- Vu les dispositions édictées par le décret n° 2-63-486 du 26/12/1963 approuvant et rendant applicable le Code de Déontologie des Pharmaciens;

Dispositions propres aux cliniques et établissements assimilés

Article 1 :

Les cliniques et les établissements assimilés tels que définis à l'article 21 de la loi 10-94 relative à l'exercice de la médecine peuvent disposer d'une réserve de médicaments pour satisfaire leurs besoins internes spécifiques.

Article 2 :

Les cliniques et les établissements assimilés doivent s'approvisionner directement auprès des établissements pharmaceutiques industriels et les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs.

Ces dernières doivent céder les médicaments livrés aux cliniques et établissements assimilés au prix hôpital.

Article 3 :

Les cliniques et les établissements assimilés doivent facturer les médicaments dispensés aux patients qui y sont hospitalisés dans les limites du prix précité.

Article 4 :

Il est interdit de dispenser les médicaments ou produits pharmaceutiques non médicamenteux à titre gratuit ou onéreux pour des soins en dehors des cliniques et des établissements assimilés.

Article 5 :

La réserve de médicaments des cliniques et établissements assimilés doit être placée sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi.

Article 9 :

Si le Pharmacien (ne) conventionné (e) est propriétaire d'une pharmacie d'officine, cette dernière doit être située dans le ressort territorial de la commune dans laquelle est située la clinique contractante.

Article 10 :

Le Pharmacien (ne) conventionné (e) avec la clinique ou l'établissement assimilé pour gérer la réserve de médicaments ne peut lier convention qu'avec une seule clinique.

Article 11 :

M. (Mme) _____ pharmacien (ne) conventionné (e) avec la clinique ou l'établissement assimilé dénommé _____ à _____ est considéré comme responsable de l'ensemble des actes pharmaceutiques qui y sont effectués.

Article 12 :

Le pharmacien responsable est le principal responsable des opérations constituant des actes pharmaceutiques
Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous sa surveillance effective.

Article 13 :

Le Pharmacien responsable assiste, à titre consultatif, aux réunions des organes d'administration et de gestion de la clinique ou de l'établissement assimilé consacrées à l'examen des questions se rapportant aux opérations pharmaceutiques.

Article 14 :

Il doit se conformer dans l'exercice de sa profession aux dispositions du code de médicaments et de la pharmacie et des textes pris pour son application, à la législation relative aux substances vénéneuses, aux dispositions édictées par le décret approuvant et rendant applicable le Code de Déontologie des Pharmaciens ainsi qu'aux bonnes pratiques officinales.

Article 15 :

En cas de besoin, il peut se faire assister par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie. Ces derniers assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien, leur responsabilité pénale demeurant engagée.

Article 16 :

En cas de résiliation de la présente convention, la clinique ou l'établissement assimilé doit conformément aux dispositions en vigueur, procéder immédiatement au remplacement du Pharmacien (ne) qui vient de cesser ses fonctions dans la dite clinique et en aviser le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens en vue d'un nouveau visa.

Article 17 :

En cas de faute professionnelle ou en cas de manquement aux devoirs professionnels et aux textes régissant l'exercice de la pharmacie, le pharmacien concerné sera traduit devant le

conseil de discipline relevant du Conseil de l'Ordre dont le ressort territorial de la clinique ou de l'établissement assimilé.

Article 18 :

M.(Mme) pharmacien (ne) responsable de la réserve de médicaments de la clinique ou de l'établissement assimilé à déclare avoir pris connaissance des lois et textes réglementaires régissant l'exercice de la pharmacie à titre privé et s'engage par la présente à les respecter sous peine de sanctions disciplinaires.

Article 19 :

La présente convention est conclue entre les soussignés ci-dessus et soumise au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens pour visa.

- Dr.
de clinique (ou l'établissement assimilé)

- M. (Mme) pharmacien (ne) conventionné (e) avec la clinique
ou l'établissement assimilé

- **VISA CNOP N° DU / /2011**

Pour le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
le Vice Président
Chérif LAMRANI

APÉNDICE.4

Creación de rama de auxiliar de farmacia en los centros de formación de cuadros en el ámbito sanitario¹⁷³.

Orden ministerial del Ministro de Sanidad nº 654-02 del 23 de Del Hija de 1422 de la Hégira, correspondiente al 14 de marzo de 2002, para crear la rama de “auxiliar de farmacia” en el nivel de primer ciclo en los centros de formación de cuadros en el ámbito sanitario.

El Ministro de Sanidad,

En virtud del Decreto nº 2-93-602 con fecha del 13 de Jumada I de 1414 de la Hégira, correspondiente al 29 de octubre de 1993, relativo a la creación de centros de formación de cuadros en el ámbito sanitario, notablemente los artículos 1 y 18.

Ha decidido lo siguiente:

Artículo I:

Se crea la rama de auxiliar de farmacia en el nivel de primer ciclo en los centros de formación de cuadros en el ámbito sanitario de Rabat

¹⁷³ B.O N°5006 del 23 mayo 2002, p.1729 (traducido del francés).

Artículo II:

Se abre la rama de auxiliar de farmacia en el centro de formación de cuadros en el ámbito sanitario de Rabat.

Artículo III:

La presente orden ministerial que se publicara en el Boletín Oficial entrara en vigor a partir del 1 de septiembre de 2001.

Dado en Rabat, el 14 de marzo de 2002,

Correspondiente al 29 de Del Hiya 1422 de la Hégira.

Fdo.: Thami Khiyari

APÉNDICE.5

TABLA RESUMEN DE LAS MODALIDADES DE SUSTITUCIÓN DE UN FARMACÉUTICO COMUNITARIO Y DE UN FARMACÉUTICO GERENTE DE UN DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS EN UNA CLÍNICA.

Duración o motivo de ausencia	Sustituyente	Formalidades	Duración máxima de la sustitución	Sanciones en caso de infracciones	Artículos de referencia
* Inferior a 1 mes.	Farmacéutico comunitario de una farmacia cercana.	El Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos y la administración (Ministerio de la Sanidad) deben ser avisados.	15 meses en un periodo continuo de 5 años a partir de la fecha de expedición del primer permiso o autorización de sustitución.	- multa de 3.000 a 15.000 dirhams. - En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.	-Modalidades: art.123. -Sanciones: art.144.
* Entre 1mes y 3meses.	<ul style="list-style-type: none"> - Estudiante de farmacia que haya superado con éxito el penúltimo año de la carrera de farmacia. - Farmacéutico autorizado que no está ejerciendo otra actividad profesional; - Farmacéutico adjunto de la misma oficina de farmacia; - Farmacéutico copropietario de la misma oficina de farmacia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Permiso de sustitución expedido por el Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos. - Los permisos expedidos serán notificados a la administración (Ministerio de la Sanidad) y a la autoridad administrativa competente provincial o prefectoral que haya expedido la autorización de apertura de la oficina de farmacia. 			

<p>*Entre 3 meses y 1 año.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Farmacéutico autorizado que no está ejerciendo otra actividad profesional; - Farmacéutico adjunto de la misma oficina de farmacia; - Farmacéutico copropietario de la misma oficina de farmacia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Autorización expedida por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos. - La autorización será notificada al Ministerio de Sanidad y al Gobernador de la provincia o de la prefectura. 			
<p>* Caso en que el farmacéutico propietario de una oficina de farmacia, se encuentra, por la fuerza de la ley, ante la imposibilidad de ejercer personalmente su profesión en su oficina de farmacia durante un periodo determinado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Farmacéutico autorizado que no está ejerciendo otra actividad profesional; - Farmacéutico adjunto de la misma oficina de farmacia; - Farmacéutico copropietario de la misma oficina de farmacia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Autorización expedida por el Secretario General del Gobierno (S.G.G) que verificará el móvil legal que justifique la ausencia del farmacéutico. - El S.G.G remitirá una copia de la autorización al Ministro de Sanidad, al Gobernador competente y a los presidentes del Consejo Nacional y del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos concernido. 			

APÉNDICE.6

ROYAUME DU MAROC
Ministère de la Santé
Direction du Médicament
et de la Pharmacie

المملكة المغربية
وزارة الصحة
مديرية الأدوية والصيدلة

قسم الصيدلة
مصلحة التأشيرات، المصادقة والرخص

Division de la Pharmacie
Service Visas, Homologations et Autorisations

**AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION
D'UN MEDICAMENT PRESCRIT ET NON COMMERCIALISE
AU MAROC**

Numéro : 1252/19 ASPP	Du : 15/08/2019
-----------------------	-----------------

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 choual 1420 (22 novembre 2006), notamment son article 7 ;

Vu l'ordonnance délivrée par le médecin spécialiste en Médecine interne Hôpital Ibn Sina ;

Article premier : En application de l'article 7 de la loi 17-04 sus visée, une autorisation spécifique est délivrée à :

- Nom et prénom du patient

En vue d'importer le médicament prescrit :

- Nom du médicament : **VINCRISTINE**
- Dosage : **1mg**
- Forme : **Solution Injectable IV**
- Présentation pharmaceutique : **boite de 1 flacon**
- Dénomination Commune Internationale : **Vincristine sulfate**
- Classe thérapeutique : **Cancérologie et hématologie**
- Quantité : **20 flacons**
- Bureau de douane : **Ayant retenu le colis**

Article 2 : Ce médicament est utilisé sous la responsabilité du médecin traitant.

Article 3 : Cette autorisation est valable pour une seule importation.

Ministère de la Santé
Pour le Directeur du Médicament
et de la Pharmacie et PO
Pr Bouchra MEDDAN
Chef de la Division du LNCV

رقعة للمخبرين الشرطوي ص.ب 6206 - الرباط - الملاحه الهاتف: +212 537 68 22 89 / 212 537 77 06 45 - الفاكس: +212 537 68 19 31 - www.sante.gov.ma

ifadal Charakaoui B.P. 6206 - Rabat Instituts - Tél : + 212 537 68 22 89 / + 212 537 77 06 45 - Fax : + 212 537 68 19 31 - www.sante.gov.ma

APÉNDICE.7

Réf. : DE ER/19 Edition :1 Date d'application :05/03/2014 Page : 1 sur 1	ENREGISTREMENT	Direction du Médicament et de la Pharmacie
FORMULAIRE DE DEPOT DE DEMANDE d'AUTORISATION D'IMPORTATION DE MEDICAMENTS A TITRE DE DON ^{1,2}		

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

<p>- Statut du bénéficiaire :</p> <p><input type="checkbox"/> Un hôpital public</p> <p><input type="checkbox"/> Un service sanitaire relevant de l'Etat</p> <p><input type="checkbox"/> Une collectivité locale</p> <p><input type="checkbox"/> Le croissant rouge marocain</p> <p><input type="checkbox"/> Une association reconnue d'utilité publique opérant dans le domaine de la santé</p> <p>- Dénomination du bénéficiaire :</p> <p> Adresse :</p> <p> Tél :</p> <p>- Nom ou dénomination du donateur et son adresse :</p> <p>- Pays de provenance :</p> <p>- Lieu de transit :</p> <p>- Nom et adresse du pharmacien chargé de la supervision de l'opération de don :</p>

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION

N° de réception :

Pièces fournies		Observations
Lettre de demande du bénéficiaire 3 exemplaires		<input type="checkbox"/>
Attestation de don		<input type="checkbox"/>
Liste des produits avec les mentions suivantes :	<p>- Numéro de lot</p> <p>- Date de péremption (qui doit être ≥ 1an)</p> <p>- Dosage</p> <p>- Dénomination commune internationale</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
Justification du statut bénéficiaire, le cas échéant		<input type="checkbox"/>
Engagement du pharmacien chargé de la supervision de l'opération de don		<input type="checkbox"/>
Document garantissant la fabrication des médicaments selon les normes des bonnes pratiques de fabrication(BFP) en vigueur		<input type="checkbox"/>
Attestation de commercialisation des médicaments dans le pays d'origine		<input type="checkbox"/>

PARTIE BENEFICIAIRE	Division de la pharmacie
Personne chargée du dépôt (nom et signature)	Unité de réception et d'enregistrement
Date : .../.../...	<input type="checkbox"/> Dossier recevable ; <input type="checkbox"/> Dossier irrecevable.
Signature et cachet :	Date : .../.../...
	Signature :

1-Conformément aux dispositions de l'article 23 de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

2- l'introduction sur le territoire national des médicaments classés comme stupéfiants ou psychotropes doit s'effectuer dans le respect de la législation en vigueur et, le cas échéant, des conventions internationales régissant ces produits.

La déclaration de don à l'administration doit se faire dans un délai de 30 jours francs avant l'expédition de don.

APÉNDICE.8

Réf. : DE ER / 16 Edition :3 Date d'application : 18/12/2014 Page : 1 sur 1	ENREGISTREMENT FORMULAIRE DE DEPOT DES DEMANDES DE PUBLICITE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES	Direction du Médicament et de la Pharmacie
--	---	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

Nom, dosage forme et présentation	Etablissement pharmaceutique industriel	Type de publicité	Type du matériel promotionnel
		<input type="checkbox"/> Auprès du public <input type="checkbox"/> Auprès des professionnels de santé	

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de réception :

Pièces fournies		Observations
Lettre de demande signée et cachetée en 4 exemplaires		<input type="checkbox"/> ¹
AMM Maroc valide		<input type="checkbox"/>
Courrier de dépôt de renouvellement quinquennal (dans le cas où l'AMM est caduque)		<input type="checkbox"/>
Fiche signalétique datée et signée		<input type="checkbox"/>
Matériel promotionnel	Sur papier	<input type="checkbox"/>
	Sur support informatique CD	<input type="checkbox"/> ²
Articles de référence (les données mentionnées au niveau du matériel promotionnel doivent être mises en évidence dans ces articles)		<input type="checkbox"/> ³
Copie du récépissé du droit fixe d'enregistrement		<input type="checkbox"/> ³

- 1 : 5 copies en cas de demande de visa de publicité auprès du public.
 2 : En cas de demande de visa de publicité auprès du public.
 3 : En cas d'existence de références au niveau du matériel promotionnel

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL Pharmacien responsable ou son représentant	DIVISION DE LA PHARMACIE Service d'enregistrement des médicaments et des produits de santé
Date : Signature et cachet :	<input type="checkbox"/> Dossier recevable ; <input type="checkbox"/> Dossier irrecevable. Date: Signature :

APÉNDICE.9

Artículos de la Ley 84-12 y sus correspondientes artículos de aplicación en los textos reglamentarios.

LEY N° 84-12	DECRETO N°2-14-607	ORDEN DEL MINISTRO DE SANIDAD N°
Art.4	Art.9	2856-15
Art.5	Art.10	2856-15
Art.7	Art.1	2853-15
Art.9	Art.2	
Art.10	Art.3	2854-15
	Art.11	
Art.11	Art.12	2856-15
Art.12	Art.6	2855-15
Art.13	Art.8	2855-15
Art.14	Art.4	2855-15
Art.17	Art.5	2855-15
Art.18	Art.7	
Art.23	Art.13	
Art.24	Art.15	
Art.34	Art.14	2855-15
Art.36	Art.16	
Art.38	Capítulo V (Art.19,20,21,22 y23)	2856-15

APÉNDICE.10

CÓDIGO DEL MEDICAMENTO Y DE LA FARMACIA

Dahir nº 1-06-151 del 30 de chawal de 1427 (22 de noviembre del 2006), por el que se promulga la Ley nº 17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia*.

¡LOOR A DIOS UNICO!

(Gran sello de su majestad Mohammed VI)

Sébase por la presente - ¡Dios quiera elevar y reforzar su contenido!

Que su Majestad Jerifiana,

Vista la Constitución, en particular sus artículos 26 y 58,

HA DECIDIDO LO SIGUIENTE:

Se promulga y se publicará en el Boletín Oficial, a continuación del presente Dahir, la ley nº 17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia, aprobada por la Cámara de Representes y por la Cámara de Consejeros.

Hecho en Marrakech, el 30 de chawal de 1427 (22 de noviembre del 2006).

Refrendado:

El Primer ministro,

DRISS JETTOU.

* BOLETIN OFICIAL Nº 5480-15 de Kaada de 1427 (7-12-2006), traducido del francés por ZiouZiou, Naji.

*

* *

Ley nº 17-04

Relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia

TÍTULO PRIMERO

DEL MEDICAMENTO Y DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO MEDICAMENTOSOS

Capítulo primero

Definiciones

Artículo primero

Se entiende por “medicamento”, en el sentido de la presente ley, toda sustancia o composición presentada como poseedora de propiedades curativas o preventivas respecto a enfermedades humanas o animales, así como todo producto que podrá ser administrado al hombre o al animal, con el fin de establecer un diagnóstico médico o restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas.

Artículo 2

Para la aplicación del artículo primero mencionado más arriba, se consideran como medicamentos:

1. la fórmula magistral que es todo medicamento preparado extemporáneamente en farmacia según una prescripción destinada a un enfermo determinado;
2. el preparado o fórmula oficial que es todo medicamento preparado en farmacia según las indicaciones de la o de las farmacopea (s) en vigor;
3. el medicamento especializado de la oficina que es todo medicamento preparado totalmente en la farmacia bajo el control directo del farmacéutico quien asegura su dispensación;
4. el preparado hospitalario que comprende:
 - todo medicamento, a excepción de los productos de terapia génica o celular que, debido a la ausencia de especialidad farmacéutica disponible o adaptada, es preparado por un farmacéutico en el lugar de hospitalización según las indicaciones de la o de las farmacopea (s) en vigor;
 - los gases medicinales producidos mediante un generador o cualquier otro dispositivo adaptado.

Los preparados hospitalarios se dispensan bajo prescripción médica a uno o varios pacientes.

5. la especialidad farmacéutica que es todo medicamento preparado de antemano, presentado bajo un acondicionamiento particular y caracterizado por una denominación especial;
6. la especialidad genérica de una especialidad de referencia que se considera como una especialidad que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que la especialidad de referencia, y cuya bioequivalencia con esta última ha sido demostrada mediante estudios apropiados de biodisponibilidad. La especialidad de referencia y la o las especialidades genéricas de la misma constituyen un grupo genérico.

Para la aplicación del presente apartado, las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se consideran como una misma forma farmacéutica.

Las condiciones de aplicación del presente apartado, así como los criterios científicos justificando, en su caso, la exoneración de los estudios de biodisponibilidad serán fijados por vía reglamentaria;

7. el medicamento inmunológico que es todo medicamento consistente en:
 - a) alérgeno, definido como todo producto destinado para identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica frente a un agente alérgico;
 - b) vacuna, toxina o suero, definidos como todo agente utilizado para provocar una inmunidad activa o pasiva o para diagnosticar el estado de inmunidad;
8. el medicamento homeopático que es todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancia (s) o composición (es) llamados cepa (s) homeopática(s) según un procedimiento de fabricación homeopático descrito por la o las farmacopeas en vigor;
9. el radiofármaco que es todo medicamento que contenga uno o varios isótopos radiactivos, denominados radionúclidos, incorporados con fines médicos en forma de generador, equipo reactivo o precursor. Se designa con el nombre de:
 - generador, todo sistema que contenga un radionúclido padre determinado, que sirva para producir un radionúclido hijo obtenido por elución o por cualquier otro método y que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco;
 - equipo reactivo, todo preparado que deba reconstituirse o combinarse con radionúclidos para obtener el radiofármaco final;
 - precursor, cualquier otro radionúclido producido para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;
10. los productos de higiene corporal y los productos cosméticos que llevan en su composición una sustancia que tenga una acción terapéutica en el sentido del artículo primero mencionado más arriba o que contengan unas sustancias venenosas a unas dosis y concentraciones superiores a aquellas fijadas por vía reglamentaria;
11. los productos dietéticos que llevan en su composición sustancias químicas o biológicas no constituyendo por sí mismas unos alimentos, pero cuya presencia confiere a esos productos bien unas propiedades especiales requeridas en terapéutica dietética o bien unas propiedades de comidas desprovistas;
12. los derivados estables de la sangre;
13. los productos presentados como supresores de las ganas de fumar o reductores de la adicción al tabaco;
14. los concentrados para hemodiálisis;
15. los solutos para diálisis peritoneal;
16. los gases medicinales;
17. los insecticidas y los acaricidas destinados para ser aplicados sobre el hombre o el animal;
18. los preparados a base de plantas medicinales inscritas en la farmacopea;

19. el producto oficial dividido que es toda droga simple, todo producto químico y todo preparado estable descrito en la farmacopea, preparado de antemano por un establecimiento farmacéutico y dividido bien por el mismo establecimiento o por la oficina de farmacia que lo dispense.

Artículo 3

Se consideran sustancias activas, las sustancias que poseen unas propiedades medicamentosas en el sentido del artículo primero mencionado más arriba.

El nombre de cada sustancia activa viene por su denominación científica usual o denominación Común Internacional (DCI), toda notación con símbolos químicos solo podrá utilizarse como complemento de denominación.

Se entiende por dosis de cada sustancia activa:

- bien su peso por unidad de toma determinada;
- o su proporción centesimal ponderal en el preparado;
- o bien cuando se trate de un producto titulado en unidades biológicas, el número de unidades contenidas por unidad de toma, por centímetro cúbico o por una cantidad ponderal determinada del producto, junto con la definición de la unidad biológica empleada.

Esta definición es necesaria para la determinación de la actividad del medicamento.

Artículo 4

Se entiende por productos farmacéuticos no medicamentosos en el sentido de la presente ley:

- los productos de vendaje, productos y artículos de uso médico figurando en la farmacopea;
- los productos de vendaje, productos y artículos de uso médico, presentados bajo forma estéril conforme a las condiciones de esterilidad descritas en la farmacopea.

Artículo 5

Se entiende por farmacopea la recopilación que incluye especialmente:

- la nomenclatura de las drogas, de los medicamentos simples y compuestos, y productos farmacéuticos no medicamentosos;
- una lista de las denominaciones comunes internacionales (DCI) de medicamentos;
- las tablas de posología máxima y usual para adultos y niños, así como las dosis de exoneración;
- las informaciones que podrán ser útiles al farmacéutico en la práctica farmacéutica;

La farmacopea indica las características de los medicamentos, los medios que permitan identificarlos, los métodos de ensayo y de análisis a utilizar para asegurar el control, los procedimientos de preparación, de esterilización, de conservación de dichos medicamentos, así como las reglas de su acondicionamiento, sus principales incompatibilidades y un conjunto de datos útiles a los farmacéuticos para la preparación y la dispensación de medicamentos.

Toda sustancia presentada bajo una denominación científica o común de la farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

En el ejercicio de sus actividades, los farmacéuticos están obligados a referirse a la última edición de la o de las farmacopea (s) aplicable (s) por la administración a proposición de la comisión nacional de la farmacopea.

La comisión mencionada en el párrafo anterior elabora, revisa y/o adopta, y si es necesario, completa la farmacopea por un formulario nacional recopilando las fórmulas de los medicamentos listos para el uso cuya actividad, seguridad e inocuidad son reconocidas.

La composición y las modalidades de funcionamiento de dicha comisión serán fijadas por vía reglamentaria.

Artículo 6

La farmacovigilancia tiene por objeto recoger y evaluar las informaciones sobre los efectos inesperados o tóxicos de los medicamentos después de la expedición de la autorización de puesta en el mercado.

Se instituye a este efecto una comisión nacional de farmacovigilancia cuyas atribuciones, composición y modalidades de funcionamiento serán fijadas por vía reglamentaria.

Capítulo II

Disposiciones relativas a los medicamentos

Sección I. – De la autorización de puesta en el mercado

Artículo 7

Todo medicamento fabricado industrialmente, importado o exportado, aunque sea en forma de muestras, debe ser objeto antes de su comercialización o su distribución a título gratuito u oneroso, al por mayor o al por menor, de una autorización expedida por la administración según las formas siguientes:

- bien en forma de una autorización de puesta en el mercado cuyo número debe figurar en el acondicionamiento secundario de todo medicamento destinado a ser comercializado;
- o bien en forma de una autorización específica en el caso de muestras para el registro de productos, para ensayos clínicos, o en el caso de medicamentos prescritos y no registrados en Marruecos, o en el caso de una utilización temporal de algunos medicamentos destinados para tratar unas enfermedades graves o raras cuando no existe un tratamiento apropiado en Marruecos.

Artículo 8

La autorización de puesta en el mercado solo podrá ser expedida cuando el medicamento haya cumplido previamente una experimentación apropiada para:

1. poner en evidencia la eficacia del medicamento;
2. garantizar su inocuidad en condiciones normales de empleo;
3. demostrar su interés terapéutico;
4. establecer la bioequivalencia cuando se trate de un medicamento genérico.

Además, el fabricante o el importador debe justificar:

- que haya procedido al análisis cualitativo y cuantitativo del medicamento;
- que dispone efectivamente de un método de fabricación y de procedimientos de control que garanticen la calidad del producto en la fase de fabricación industrial.

Artículo 9

La autorización de puesta en el mercado de un medicamento importado podrá ser subordinada a la visita del sitio de fabricación por unos inspectores de farmacia.

Esta visita tiene por objeto de asegurarse que el medicamento cuya importación está prevista ha sido fabricado conforme a las reglas de las buenas prácticas de fabricación equivalentes a aquellas en vigor en Marruecos.

Artículo 10

Todo cambio en la fórmula de una especialidad farmacéutica y/o de las características esenciales de su acondicionamiento debe ser objeto de una nueva autorización de puesta en el mercado.

Toda modificación de la publicidad ante el público o profesionales sanitarios refiriéndose a dicho cambio debe ser objeto, según el caso, de un nuevo visado o

de un nuevo depósito ante la administración conforme a las disposiciones de los artículos 42 y 44 de la presente ley.

Artículo 11

El cumplimiento de las formalidades previstas en el artículo 8 mencionado más arriba no exime al fabricante y/o al titular de la autorización de puesta en el mercado, de la responsabilidad en que puede incurrir el uno o el otro o los dos a la vez según el caso, en virtud de toda otra legislación en vigor debido a un defecto en la fabricación del medicamento o a la constatación a corto, medio o largo plazo de efectos nocivos imprevisibles del medicamento después de su puesta a consumo.

Artículo 12

Todo cambio del titular de la autorización de puesta en el mercado queda subordinado a una autorización de transferencia expedida por la administración.

Las modalidades de la constitución del dossier de la solicitud de la autorización de puesta en el mercado o de su transferencia, así como el plazo de otorgamiento de la autorización serán fijadas por vía reglamentaria.

Artículo 13

El titular de la autorización de puesta en el mercado debe informar, sin demora, a la administración, de todo elemento nuevo que ha causado o susceptible de causar una modificación o un complemento a los elementos de una autorización de puesta en el mercado y particularmente toda prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes del país de origen.

Artículo 14

En el caso en que el uso de una especialidad autorizada es susceptible de presentar un peligro para la salud pública, el ministro de sanidad puede, a título preventivo y por decisión motivada, suspender la autorización y prohibir la venta de la especialidad hasta decisión definitiva. Ésta debe ser tomada en un plazo de seis meses y después de que el titular haya sido invitado a dar sus explicaciones, en caso de no presentarlas en dicho plazo la autorización es retirada de pleno derecho.

La decisión de suspensión o de retirada de la autorización puede ser objeto de todas las medidas de difusión que la administración considere necesarias. Cuando la autorización es suspendida o retirada, el fabricante o el importador debe tomar todas las disposiciones, especialmente ante los poseedores de stocks, para suspender la distribución y la dispensación de su especialidad.

Artículo 15

La autorización será retirada o suspendida por la administración, según las modalidades previstas por vía reglamentaria, si se comprueba:

1. Que la especialidad carezca de efecto terapéutico o que no permita obtener los resultados terapéuticos esperados;
2. Que la especialidad no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada sin perjuicio de las sanciones previstas en los textos vigentes relativos a la represión de fraudes;
3. Que los controles de las materias primas o los productos en proceso de fabricación o, en su caso, de la especialidad terminada no han sido efectuados;
4. Que el titular de la autorización de puesta en el mercado ya no asegura el abastecimiento normal del mercado durante un período continuo de 6 meses o no respeta las disposiciones legislativas y reglamentarias vigentes en materia de stocks de seguridad;

5. Que la retirada de la autorización ha sido pronunciada como pena accesoria a una condena judicial por infracción a las disposiciones de la presente ley;
6. Que el titular de la autorización no ha procedido a la comercialización del producto en un período de 12 meses a partir de la fecha de obtención de la autorización, este período podrá ser prorrogado excepcionalmente por la administración bajo justificantes.

La autorización podrá ser retirada a petición justificada del titular. La retirada se efectuará después de la apreciación de los justificantes presentados y evaluación del impacto de la retirada sobre el abastecimiento del mercado.

Artículo 16

No obstante, a pesar de todas las disposiciones legislativas y reglamentarias que establezcan un sistema de protección de cualquier naturaleza que sea relativo a una especialidad farmacéutica, la administración está habilitada a tomar todas las medidas necesarias para facilitar el acceso al tratamiento, por razones de salud pública en caso de epidemias de carácter grave o en caso de extrema urgencia o de calamidad nacional. El recurso a estas medidas solo podrá tener lugar cuando la especialidad farmacéutica concernida sea puesta a disposición del público en cantidad o calidad insuficiente o a un precio excesivamente alto.

Las medidas son tomadas conforme al procedimiento previsto en el párrafo 2 del artículo 67 de Ley nº 17-97 relativa a la protección de la propiedad industrial.

Conforme a las disposiciones del artículo 55 de la ley nº 17-97 citada anteriormente, un establecimiento farmacéutico industrial que desea poner en el mercado un medicamento genérico, podrá efectuar todo ensayo o experimentación sobre la especialidad farmacéutica de referencia antes de la expiración de la patente que protege esta última y esto, con el fin de constituir el dossier referente a la puesta en el mercado.

La comercialización del medicamento genérico sólo es posible después de la expiración de la patente que protege la especialidad farmacéutica de referencia.

Artículo 17

No obstante, a pesar de todas las disposiciones legislativas y reglamentarias contrarias, el precio de venta al público de medicamentos fabricados localmente o importados sigue siendo regulado por la administración según las condiciones y las modalidades definidas por vía reglamentaria.

Sección II. – Disposiciones relativas a la fabricación, a la importación, la exportación, a la venta al por mayor y a la distribución al por mayor de medicamentos.

Artículo 18

Se entiende por:

- fabricación: el conjunto de operaciones referentes a la compra de materias primas y de artículos de acondicionamiento, la producción, el control de la calidad, la liberación de lotes y el almacenamiento de medicamentos.
- fabricante: todo farmacéutico o toda sociedad farmacéutica propietaria de un establecimiento farmacéutico industrial que se dedica a la fabricación de medicamentos para su venta al por mayor.
- venta al por mayor: la venta a los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores definidos en el tercer párrafo del artículo 74 mencionado más abajo;
- distribución al por mayor: la venta de medicamentos a los farmacéuticos comunitarios.

Artículo 19

La fabricación, la importación, la exportación y la venta al por mayor de medicamentos, solo podrá efectuarse por los establecimientos farmacéuticos industriales definidos en el segundo párrafo del artículo 74 de la presente ley;

Sin embargo, los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores podrán exportar los medicamentos a condición de que estén autorizados a este efecto por el establecimiento farmacéutico industrial titular de las autorizaciones de puesta en el mercado.

Artículo 20

La fabricación de todo medicamento debe efectuarse en cumplimiento de las reglas de buenas prácticas de fabricación y de distribución establecidas por la administración previa consulta con el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Cada lote de medicamento producido es sometido antes de su comercialización por el establecimiento farmacéutico que lo haya fabricado a unos análisis de conformidad para asegurarse de la calidad de dicho lote y testificar que es apto para el consumo.

Artículo 21

Se considera como remedio secreto todo medicamento simple o compuesto poseído para la venta, puesto en venta o vendido mientras que no figuren sobre uno de los elementos de su acondicionamiento una o más de las siguientes menciones:

- a) El nombre y la dirección del farmacéutico, a excepción de las presentaciones medicamentosas cuyas dimensiones no permitan esta inscripción y que deben ser envasadas en una caja llevando la información requerida;
- b) El nombre y la dosis de cada una de las sustancias activas contenidas en el producto puesto en venta.

Si el producto está inscrito en la o las farmacopeas en vigor o en el formulario mencionado en el artículo 5 párrafo 5 más arriba, las indicaciones previstas en el apartado (b) mencionado más arriba podrán ser sustituidas por el nombre asignado al medicamento en estas recopilaciones seguido, en su caso, de la referencia de la edición.

El producto no se considera como remedio secreto cuando, aunque su composición sea poco definida, el nombre y la calidad de las materias primas utilizadas para su fabricación o su preparación, así como los procedimientos seguidos para tal fin son lo suficientemente precisos de manera que al reproducirlos nos permitan, la obtención de un remedio idéntico al remedio concernido.

En ningún caso, salvo cuando se trate de preparaciones magistrales, un número de inscripción en el registro de recetas no podrá sustituir las indicaciones mencionadas en el apartado (b) del presente artículo.

La preparación, la fabricación y la venta de remedios secretos están prohibidas, así como todo anuncio o publicidad referente a los mismos.

Artículo 22

Además de la autorización de puesta en el mercado expedida conforme a las disposiciones del artículo 7 mencionado más arriba, la importación de medicamentos está sujeta a un visado sanitario expedido por la administración con la finalidad de permitir el seguimiento de la trazabilidad del medicamento importado especialmente en lo que se refiere a los lugares de fabricación o de procedencia.

Las modalidades para depositar la solicitud del visado sanitario, así como las condiciones para la expedición, la suspensión o la retirada de dicho visado serán definidas por vía reglamentaria.

Artículo 23

Excepto en caso de calamidad nacional, los medicamentos y los productos farmacéuticos no medicamentosos procedentes del extranjero a título de donación deben ser objeto de una declaración por parte del destinatario a la administración en un plazo de 30 días naturales antes del envío de las donaciones. Durante este período, la administración puede oponerse por decisión motivada a la

introducción en el territorio nacional de medicamentos y productos citados anteriormente.

La declaración de la donación debe ir acompañada de documentos que permitan a la administración de asegurarse:

- que los medicamentos o los productos han sido fabricados según normas equivalentes a las vigentes en Marruecos;
- que se comercializan en el país de origen;
- que su fecha de caducidad es superior o igual a un año;
- que su acondicionamiento indica el número de lote y la fecha de caducidad y, cuando se trata de medicamentos, la dosis y la denominación común internacional;

La declaración debe ir acompañada también de un certificado especificando el nombre o la denominación del donante, su dirección, la identidad de la parte beneficiaria, así como el nombre y la dirección del farmacéutico a quien se le confía la supervisión de la operación.

La parte beneficiaria sólo puede ser un hospital público, un centro hospitalario o un servicio de salud dependiente del estado, una colectividad local, la media luna roja marroquí o una asociación reconocida de utilidad pública que opera en el campo de la salud.

Además, la introducción en el territorio nacional de medicamentos clasificados como estupefacientes o psicótrópos debe efectuarse conforme a la legislación vigente y, en su caso, a los convenios internacionales que regulan dichos productos.

La venta de medicamentos y productos farmacéuticos no medicamentosos objeto de donación está prohibida.

Artículo 24

Todo establecimiento farmacéutico industrial exportador de un medicamento debe solicitar a la administración el otorgamiento de un certificado de libre venta testificando que el medicamento objeto de exportación ha sido objeto de una autorización de puesta en el mercado.

Además, el establecimiento farmacéutico industrial fabricante de un medicamento que va a ser exportado debe, solicitar a la administración un certificado que acredite que el establecimiento cumple con las reglas de buenas prácticas de fabricación previstas en el artículo 20 de la presente ley.

Las modalidades para presentar la solicitud de los certificados mencionados en los párrafos 1 y 2 del presente artículo, los plazos para la expedición de estos certificados, así como su período de validez serán fijadas por vía reglamentaria.

Un medicamento cuya autorización de puesta en el mercado ha sido suspendida o retirada no puede ser exportado.

Artículo 25

Los establecimientos farmacéuticos industriales definidos en el párrafo segundo del artículo 74 mencionado más abajo asegurarán la venta de medicamentos al por mayor.

Artículo 26

La distribución al por mayor de medicamentos solo podrá efectuarse por los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores definidos en el tercer párrafo del artículo 74 de la presente ley.

Sin embargo, los establecimientos farmacéuticos industriales podrán asegurar directamente la distribución de medicamentos a las oficinas de farmacia y a los depósitos de medicamentos en las clínicas.

Los establecimientos farmacéuticos industriales fabricantes de gases medicinales podrán asegurar directamente la distribución de dichos gases a las clínicas, a los establecimientos similares y a las oficinas de farmacia.

Artículo 27

Con excepción a las disposiciones de los artículos 19 y 26 de la presente ley, el Instituto Pasteur de Marruecos queda habilitado para efectuar las operaciones de fabricación, de importación y de comercialización de medicamentos de origen biológico, así como los medicamentos inmunológicos definidos en el 7º apartado del artículo 2 mencionado más arriba.

Para la realización de dichas operaciones el Instituto Pasteur de Marruecos debe someterse a todas las disposiciones referentes a los establecimientos farmacéuticos industriales previstas en la presente ley y en los textos tomados para su aplicación.

Artículo 28

Con excepción a las disposiciones de los artículos 19 y 26 de la presente ley, el Centro Nacional de la Energía, de las Ciencias y de las Técnicas Nucleares queda habilitado para efectuar las operaciones de fabricación, de importación y de comercialización de radiofármacos definidos en el 9º apartado del artículo 2 mencionado más arriba.

Para la realización de dichas operaciones el Centro nacional de la energía, de las ciencias y de las técnicas nucleares debe someterse a todas las disposiciones referentes a los establecimientos farmacéuticos industriales previstas en la presente ley y en los textos tomados para su aplicación.

Sección III. – Disposiciones relativas a la dispensación de medicamentos

Artículo 29

Se entiende por dispensación en el sentido de la presente ley, el acto farmacéutico que consiste en:

- la entrega de un medicamento o de un producto farmacéutico no medicamentoso junto con el análisis de la receta médica o del pedido referente;
- la puesta a disposición del público de las informaciones necesarias para el buen uso de los medicamentos y los productos farmacéuticos, así como los actos ligados a los consejos preventivos y la educación para la salud;
- el consejo para el uso de medicamentos cuya entrega no exige según la ley la obligación de presentar una receta médica.

Artículo 30

Se reservan exclusivamente a los farmacéuticos comunitarios:

- La preparación de los medicamentos mencionados en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 2 mencionado más arriba;
- La posesión de los siguientes productos para su dispensación al público:
 - Los medicamentos y así como los productos de vendaje, productos y artículos definidos en el artículo 4 mencionado más arriba;
 - Las leches así como los alimentos lácteos dietéticos para lactantes y los alimentos de dieta para niños de primera edad.

A título accesorio, los farmacéuticos comunitarios pueden poseer y vender:

- Todas las drogas, todos los productos químicos o preparaciones farmacéuticas, que no figuren en la (s) farmacopea (s) en vigor a condición que sean etiquetados y vendidos conforme a su composición;
- Los productos destinados para el mantenimiento o la aplicación de las lentes oculares de contacto;
- Los reactivos acondicionados para su venta al público;
- Las leches así como los alimentos lácteos dietéticos para lactantes y los alimentos de dieta para niños de segunda edad;

- Los aceites esenciales;
- Los chupetes, las tetinas y los biberones.

Artículo 31

La preparación y el acondicionamiento de los medicamentos definidos en los apartados 1,2 y 3 del artículo 2 de la presente ley deben efectuarse en los locales de la oficina y bajo la misma razón social de ésta.

Los farmacéuticos comunitarios que se dedican a la elaboración de estas preparaciones deben cumplir con las reglas de buenas prácticas oficinales fijadas por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Artículo 32

Una especialidad farmacéutica regida por la legislación relativa a las sustancias venenosas no puede ser objeto de un desembalaje por el farmacéutico comunitario para su incorporación en una preparación magistral.

Esta prohibición no se extiende a las especialidades destinadas a ser aplicadas sobre la piel.

Artículo 33

Independientemente de las disposiciones legislativas relativas a las sustancias venenosas, los farmacéuticos deben inscribir las recetas en las cuales se prescriben las fórmulas magistrales en un registro recetario numerado, sellado y rubricado por las autoridades competentes o, en su caso, en cualquier otro sistema de registro agregado por la administración.

Las transcripciones deben incluir un número de orden, el nombre del médico, el nombre y la dirección del paciente y la fecha en la cual la fórmula magistral ha sido entregada. Dicho registro se mantiene por un período de al menos diez años.

Artículo 34

Previamente a la entrega de un medicamento prescrito por un médico, un dentista, una comadrona o un veterinario, el farmacéutico debe asegurarse de que la receta haya sido redactada de manera clara y legible, y que lleva la fecha de prescripción, la firma autógrafa, el sello, el nombre, la cualidad enunciada con todas las letras y la dirección del autor, así como el nombre del paciente y su edad cuando se trate de un niño cuya edad es inferior a los 12 años.

Cuando la prescripción lleva un medicamento veterinario, el farmacéutico debe también asegurarse que la receta indica la identidad y la dirección del dueño del animal concernido, así como la especie de este último.

Artículo 35

El farmacéutico no puede dispensar un medicamento a una dosis superior a aquella que figure en la lista de las dosis máximas de la farmacopea en vigor, salvo si el autor de la receta precisa también la dosis con todas las letras precedida de la mención de advertencia “Digo y confirmo”.

Cuando el farmacéutico se encuentra ante una receta que le parece dudosa por su redacción o peligrosa por su efecto, debe consultar con el firmante antes de entregar el producto especificado.

Ante la imposibilidad de localizar al firmante de la receta, el farmacéutico debe abstenerse a dispensar el medicamento o los medicamentos prescritos, y aconsejar al paciente de consultar a su médico.

Artículo 36

Si la prescripción se refiere a una fórmula magistral, el autor debe mencionar de manera legible todas las sustancias activas y excipientes usados en la preparación de la fórmula, así como sus dosis.

Artículo 37

Si el farmacéutico cree deber conservar la receta, particularmente en los casos previstos por la legislación relativa a las sustancias venenosas, no podrá negar a entregar al paciente una copia certificada conforme a la original, llevando el sello de su oficina de farmacia y el número de registro de recetas.

Sección IV. – De la publicidad relativa a los medicamentos

Artículo 38

A los efectos de la presente ley, se entiende por publicidad de medicamentos toda forma de información, incluida la gestión, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la entrega, la venta o el consumo de estos medicamentos.

Sin embargo, no se consideran como publicidad:

- La información dispensada, por los farmacéuticos comunitarios y los farmacéuticos gerentes de reservas de medicamentos en las clínicas, en el marco de sus funciones;
- La correspondencia, acompañada en su caso de todo documento no publicitario necesario para responder a una pregunta específica sobre un medicamento en particular;
- Las informaciones científicas concretas y los documentos de referencia relativos especialmente a los cambios de embalaje, las advertencias con respecto a los efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, así

como los catálogos de venta y las listas de precios siempre y cuando no figure en ellos ninguna información sobre el medicamento;

- Las informaciones relativas a la salud o a las enfermedades humanas o animales, siempre y cuando no existe en las mismas ninguna referencia ni siquiera indirecta a un medicamento.

Artículo 39

La publicidad definida en el artículo 38 mencionado más arriba no debe ser engañosa ni atentar contra la protección de la salud de las personas. Debe presentar el medicamento o el producto de manera objetiva y favorecer su buen uso.

Debe ser conforme al dossier de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 40

Solo los medicamentos que se benefician de una autorización de puesta en el mercado pueden ser objeto de publicidad en el sentido del artículo 38 mencionado más arriba.

Artículo 41

La publicidad destinada al público de un medicamento sólo es admitida si este medicamento no sea sometido a prescripción médica, no sea reembolsable por los regímenes de seguro de enfermedad o si la autorización de puesta en el mercado no incluye restricciones en materia de publicidad destinada al público debido a un posible riesgo para la salud pública.

Sin embargo, las campañas publicitarias para las vacunas y los medicamentos relativos a la planificación familiar o la lucha contra el tabaquismo pueden dirigirse al público.

La publicidad destinada al público de un medicamento debe ir acompañada de un mensaje de advertencia y de referencia a los consejos del farmacéutico seguido de la mención «en caso de persistencia de síntomas consultar un médico».

Artículo 42

Toda publicidad destinada al público está subordinada a la obtención de un visado expedido para este fin.

El visado de publicidad se concede por un período de un año, renovable en el límite del periodo de validez de la autorización de puesta en el mercado. Se expide bajo un número de orden refiriéndose a uno o varios modos específicos de difusión. Toda publicidad difundida al público deberá indicar el número con el que se haya expedido el visado.

El visado de publicidad no conlleva ninguna garantía por parte de la administración en lo que se refiere a las propiedades y los efectos terapéuticos del producto.

Una nueva solicitud debe ser presentada a la administración por toda modificación en el objeto del visado expedido.

Las condiciones de otorgamiento y de retirada del visado de publicidad serán definidas por vía reglamentaria.

Artículo 43

Toda publicidad debe hacerse bajo la responsabilidad del farmacéutico responsable del establecimiento farmacéutico industrial autorizado, titular de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 44

Toda publicidad de un medicamento dirigida a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos o para utilizarlos en el ejercicio de su arte profesional, debe ser objeto, 15 días antes de su difusión, de un depósito ante la administración competente que determinará las modalidades de dicho depósito.

Todas las informaciones contenidas en esta publicidad deben ser exactas, actualizadas, comprobables y suficientemente completas para permitir al destinatario de hacerse una idea personal sobre el valor terapéutico del medicamento.

Dicha publicidad no puede incluir ninguna oferta de primas, objetos, productos o ventajas materiales, proporcionadas de manera directa, de cualquier naturaleza que sea, a menos que sean de valor despreciable.

Artículo 45

Toda publicidad en beneficio de los establecimientos farmacéuticos industriales autorizados debe ser declarada previamente a la administración según las modalidades definidas por vía reglamentaria.

Artículo 46

Para garantizar la publicidad de los medicamentos tal y como viene definida en el artículo 38 mencionado más arriba, los establecimientos farmacéuticos industriales podrán recurrir a los servicios:

- de agencias de información médica y farmacéutica.
- de delegados médicos y farmacéuticos.

Las personas que se dedican a presentar informaciones sobre medicamentos a través de gestiones a domicilio para lograr posibles clientes o por prospección deben poseer unos conocimientos científicos suficientes acreditados por unos diplomas, títulos o certificados figurando en una lista fijada por la administración por vía reglamentaria.

Sin embargo, continúan a ejercer las actividades de representantes o de visitantes médicos, las personas que estén ejerciendo estas funciones en la fecha de publicación de la presente ley en el <<Boletín Oficial>>.

Los establecimientos farmacéuticos industriales que recurren a los servicios de los delegados médicos y farmacéuticos y, en su caso de los representantes y visitantes médicos deben velar por la actualización de los conocimientos de estas personas. Deben darles la instrucción de aportar a la empresa todas las informaciones relativas a la utilización de medicamentos a los cuales se les atribuye asegurar la publicidad, particularmente en lo que se refiere a los efectos indeseables comunicados a su atención por las personas visitadas.

Artículo 47

Las muestras gratuitas de medicamentos solo se pueden entregar, a los profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos o para utilizarlos en el ejercicio de su arte profesional para dar a conocer estos medicamentos en el límite de dos cajas por muestra.

Las muestras deben ser idénticas a las especialidades farmacéuticas concernidas y deben llevar la mención <<Muestra gratuita, prohibida su venta>>.

Se prohíbe la entrega de muestras de medicamentos en los recintos accesibles al público con motivo de la celebración de congresos médicos o farmacéuticos.

Queda prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias clasificadas como estupefacientes o psicotrópicas, o aquellas que están sometidas total o parcialmente a la reglamentación de estupefacientes.

Se prohíbe a las agencias de información médica o farmacéutica de recibir pedidos de medicamentos por parte de los farmacéuticos comunitarios.

Artículo 48

La posesión de muestras de medicamentos debe hacerse bajo la responsabilidad del farmacéutico responsable del establecimiento farmacéutico industrial concernido y en unos locales previstos para tal fin y adaptados para su conservación.

Artículo 49

Los farmacéuticos responsables deben declarar sus delegados médicos y farmacéuticos y, en su caso, sus representantes y visitantes médicos a la administración que otorgará a estas personas un certificado que les permitirá la posesión de muestras de medicamentos.

Sección V. – Reglas relativas a la conservación de medicamentos, a su transporte y a la destrucción de medicamentos no aptos para el consumo.

Artículo 50

La conservación y el transporte de medicamentos deben realizarse de manera que garantice el mantenimiento de su calidad y la prevención de su deterioro.

El farmacéutico debe regularmente inventariar los medicamentos que posee a fin de asegurarse de su fecha de caducidad. También debe retirar de las estanterías

los medicamentos caducados y aislarlos en un lugar reservado para la puesta en cuarentena dentro de la oficina, lejos de los medicamentos aptos para el consumo y esto con el fin de devolverlos al establecimiento farmacéutico concernido para su destrucción.

Los medicamentos no aptos para la venta y los medicamentos cuya fecha de caducidad ha sido sobrepasada no deben ser ni vendidos ni dispensados. Se consideran no aptos para el consumo y deben ser devueltos para su destrucción al establecimiento farmacéutico fabricante ya sea directamente, o a través del establecimiento mayorista repartidor que llevó acabo su distribución.

Los medicamentos no aptos para el consumo deben ser destruidos conforme a la legislación y a la reglamentación en vigor y en condiciones que no pongan en peligro la salud pública y el medio ambiente.

La lista de los medicamentos destruidos, así como las operaciones de destrucción deben constar en un acta anotada en un registro especial mantenido por el farmacéutico responsable del establecimiento farmacéutico, el farmacéutico comunitario o el farmacéutico gerente del depósito de medicamentos en la clínica.

Artículo 51

La conservación y el transporte de medicamentos, así como la destrucción, de medicamentos no aptos para el consumo deben efectuarse cumpliendo con las reglas de buenas prácticas de fabricación, de distribución, oficinales y de depósitos de medicamentos en las clínicas previstas en los artículos 20,30 y 70 de la presente ley.

Los productos farmacéuticos solo podrán ser transportados mediante equipos necesarios y adecuados con el fin de respetar los circuitos farmacéuticos y de preservar la cadena de frío conforme a las reglas de buenas prácticas de fabricación y de distribución previstas en el artículo 20 mencionado más arriba.

Capítulo III

De los productos farmacéuticos no medicamentosos

Artículo 52

Previamente a su puesta en el mercado, los productos farmacéuticos no medicamentosos definidos en el artículo 4 mencionado más arriba serán objeto de registro ante la administración.

Las modalidades de registro y el período de su validez se fijarán por vía reglamentaria

Artículo 53

El registro de los productos farmacéuticos no medicamentosos se lleva a cabo cuando el fabricante o el importador justifique:

1. que se ha procedido a la verificación de la inocuidad del producto en condiciones normales de empleo, así como a su análisis cualitativo y cuantitativo.
2. que existe efectivamente un método de fabricación y unos procedimientos de control capaces de garantizar la calidad del producto en la fase de fabricación industrial.

El registro puede ser denegado, suspendido o revocado por la administración cuando las condiciones previstas en los apartados 1 y 2 del presente artículo no se cumplan o han dejado de cumplirse.

Artículo 54

El cumplimiento de las formalidades previstas en los artículos 52 y 53 mencionados más arriba no exime al fabricante de la responsabilidad en que puede incurrir conforme a las condiciones previstas por la legislación y la reglamentación en vigor debido a un defecto en la fabricación del producto o a la constatación a corto, mediano o largo plazo de efectos nocivos imprevisibles del producto después de su comercialización.

TÍTULO II

Capítulo primero

De los lugares de ejercicio

Artículo 55

Se consideran como lugares de ejercicio de la farmacia, la oficina de farmacia, los depósitos de medicamentos en las clínicas y los establecimientos farmacéuticos.¹⁷⁴

¹⁷⁴ Depósitos de medicamentos en las clínicas: en francés, résereves (reservas en español) de médicaments dans les cliques.

Sección I. – De las oficinas de farmacia

Artículo 56

La oficina de farmacia es el establecimiento sanitario destinado al cumplimiento, de manera exclusiva o a título accesorio, de las operaciones aludidas en el artículo 30 mencionado más arriba.

Artículo 57

La creación de toda oficina de farmacia está subordinada a la obtención de una autorización otorgada por la autoridad provincial o prefectural competente en cuya circunscripción se ubica la oficina en proyecto basándose en el acta de comprobación de la conformidad establecida por la comisión prevista en el artículo 58 que viene a continuación.

Está sometida a las reglas siguientes:

- La distancia mínima que debe separar la extremidad de fachada de la oficina en proyecto la más cercana de aquella de cada una de las oficinas de farmacia vecinas es de 300 metros medida siguiendo una línea recta.

Las modalidades de medición de la distancia mínima se fijarán por vía reglamentaria;

- La entrada principal de la oficina de farmacia debe dar directamente acceso a la vía pública salvo cuando la oficina está situada en el recinto de un centro comercial;
- El local destinado para alojar una oficina de farmacia debe cumplir las normas técnicas de instalación, de salubridad y de superficie establecidas por la administración previa consulta con el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

No obstante, a pesar de todas las disposiciones legislativas o reglamentarias contrarias, las oficinas de farmacia pueden estar ubicadas en zonas residenciales.

La solicitud de autorización para la creación de la farmacia se presenta ante la autoridad local competente, al solicitante se le entrega un resguardo indicando la

fecha y la hora de presentación. La solicitud debe ser acompañada obligatoriamente, bajo pena de inadmisibilidad, de los siguientes documentos:

- La autorización para ejercer la farmacia mencionada en el artículo 93 o, en su caso, en el artículo 94 mencionado más abajo.
- El certificado de inscripción en la lista del Consejo del Orden de Farmacéuticos;
- Un certificado acompañado de un plano catastral o, en caso de no existencia del mismo, de un plano de ubicación otorgado por un agrimensor-topógrafo jurado especificando que la distancia mínima de 300 m susodicha ha sido respetada.
Los honorarios del agrimensor-topógrafo corren a cargo del farmacéutico promotor del proyecto;
- El permiso de hábitat o el certificado de conformidad expedido conforme a la legislación relativa al urbanismo, o en caso de no existencia del mismo, un certificado administrativo expedido por la autoridad local competente, especificando que el local propuesto para alojar la farmacia en proyecto es un edificio antiguo;
- El contrato de adquisición o de alquiler del local, o el contrato de promesa de adquisición o de alquiler;
- Y en caso de adquisición del fondo de comercio de la farmacia, los trámites necesarios deben hacerse a través de un notario.

La negativa de recepción del dossier de solicitud debe ser motivada por escrito.

Artículo 58

El control de conformidad del local respecto a las normas mencionadas en el artículo 57 citado anteriormente se lleva a cabo por una comisión cuya composición será fijada por vía reglamentaria y que debe incluir obligatoriamente un representante del Consejo del Orden de Farmacéuticos.

La autorización para la creación de una oficina de farmacia se otorgará dentro de un plazo de 60 días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud formulada por el farmacéutico concernido. Copia de esta autorización debe ser notificada a la administración y al Consejo del Orden de Farmacéuticos.

Cuando el local propuesto requiere un acondicionamiento complementario, el farmacéutico interesado está invitado a proceder a las obras y a la instalación de

los equipamientos necesarios. Un nuevo plazo de 30 días le será entonces concedido antes de que el segundo control de conformidad sea efectuado.

Si, al vencimiento del nuevo plazo así concedido, las obras de acondicionamiento requeridas no se han llevado a cabo, la solicitud presentada por el farmacéutico interesado queda sin efecto.

La denegación de la expedición de la autorización para la creación de una oficina de farmacia debe ser motivada por escrito.

La autorización para la creación de la oficina de farmacia quedará sin efecto cuando está no sea abierta al público en el plazo de un año a partir de la fecha de obtención de la autorización.

En caso de denegación de la autorización de apertura de la oficina de farmacia por parte de la autoridad administrativa provincial o prefectoral competente, el solicitante podrá, antes de recurrir ante las jurisdicciones competentes, presentar un recurso de reposición ante la administración.

Artículo 59

El traslado de las actividades profesionales de una oficina de farmacia a otra está subordinado a la autorización de la autoridad administrativa provincial o prefectoral competente en cuya circunscripción se ubicará la nueva oficina, otorgada conforme a las condiciones previstas en los artículos 57 y 58 mencionados más arriba. Copia de dicha autorización debe ser notificada a la administración y al Consejo del Orden de Farmacéuticos.

La autorización de traslado de la oficina de farmacia quedará sin efecto cuando la nueva oficina no sea abierta al público en un plazo de seis meses a partir de la fecha de obtención de la autorización.

La expedición de la autorización de traslado de las actividades profesionales implica de oficio la anulación de la primera autorización.

A este efecto, la autoridad administrativa provincial o prefectoral competente en cuya circunscripción se ubicará la nueva oficina de farmacia informará la autoridad administrativa en cuya circunscripción se ubica la primera oficina con

el fin de proceder a la extinción de la autorización referente a esta última y a su cierre.

Artículo 60

Toda modificación en los elementos referentes al local de la oficina de farmacia sobre la base de los cuales la autorización de creación ha sido otorgada debe ser sometida a una nueva autorización, incluidas las modificaciones que afectarán la distancia mínima entre la oficina en cuestión y las oficinas vecinas.

En caso en que la modificación a aportar interesa la fachada de la oficina, la nueva autorización será otorgada con la condición de que la distancia a base de la cual ha sido otorgada la autorización inicial de apertura de la oficina de farmacia haya sido respetada.

No obstante, las demás obras de acondicionamiento efectuadas en el interior de la oficina serán objeto de una declaración ante la administración y el Consejo del Orden de Farmacéuticos.

Artículo 61

El arrendamiento referente a los locales destinados para alojar una oficina de farmacia será regido por las disposiciones del dahir del 2 de chaoual de 1374 (24 de mayo de 1955) relativo a los bienes inmuebles o locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal.

Con excepción a las disposiciones del artículo 5 de dicho dahir, el beneficio de la renovación del arrendamiento será aplicado a partir de la fecha de apertura de la oficina de farmacia.

Artículo 62

Ningún farmacéutico podrá tener más de una oficina de farmacia, debe ser el único propietario de la misma, y administrarla personalmente a reserva de las disposiciones del artículo 63 que viene a continuación.

Artículo 63

Los farmacéuticos están autorizados para constituir entre ellos una sociedad colectiva con el fin de explotar una oficina de farmacia a condición de que ésta sea administrada por todos los asociados. Ninguno de ellos podrá poseer en su propiedad otra farmacia o ser socio en la misma.

También están autorizados para constituir entre ellos una sociedad de responsabilidad limitada con uno o varios asociados con el fin de explotar una oficina de farmacia a condición de que esta sociedad sólo tenga en su propiedad una sola farmacia. En caso de pluralidad de asociados, la gerencia de la oficina debe ser asegurada por todos los farmacéuticos asociados.

Un farmacéutico sólo podrá ser copropietario de una única oficina de farmacia.

No se podrá poner ningún límite a la responsabilidad civil por delito o cuasidelito de los gerentes.

Todos los farmacéuticos asociados deben ser titulares de la autorización para ejercer la farmacia mencionada en el artículo 93 y, en su caso, en el artículo 94 mencionado más abajo.

La autorización para la creación o la explotación de una oficina de farmacia bajo forma de sociedad se otorgará nominativamente a cada uno de los farmacéuticos asociados, que no podrán ejercer ninguna otra actividad farmacéutica.

Artículo 64

El acta fundacional de la sociedad para la explotación de una oficina de farmacia debe ser conforme a las disposiciones de la presente ley y a los textos tomados para su aplicación así como al código de deontología de los farmacéuticos.

Artículo 65

Se considera nula toda estipulación o convenio destinado a establecer que la propiedad o la copropiedad de una oficina de farmacia pertenezca a una persona que no sea un farmacéutico.

Artículo 66

Los nombres del farmacéutico o, en caso de sociedad, de los farmacéuticos asociados así como los títulos universitarios obtenidos en el ámbito de la farmacia deben ser inscritos de una manera aparente en la fachada de la oficina so pena de sanciones disciplinarias. Sólo los nombres y apellidos de uno o más predecesores podrán mantenerse en la fachada, excluyendo sus títulos.

Las facturas, los recibos y todos los documentos comerciales y contables deben ser redactados en nombre de la oficina de farmacia y del farmacéutico o de los farmacéuticos asociados.

Artículo 67

Con excepción a las disposiciones de los artículos 62 y 63 mencionados más arriba y fuera del perímetro urbano, cuando el interés público lo exige y a petición del alcalde del ayuntamiento en cuyo término municipal no existe ninguna farmacia, un solo farmacéutico comunitario o unos farmacéuticos asociados,

podrán ser autorizados para crear y gestionar bajo su responsabilidad un depósito de medicamentos.¹⁷⁵

Esta autorización será otorgada al (a los) farmacéutico (s) propietario(s) de la oficina de farmacia más cercana al término municipal referido por la autoridad provincial o prefectoral competente en cuya circunscripción se ubica dicha oficina después de consultar la opinión del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos.

Las modalidades de explotación de dichos depósitos, las cualificaciones del personal empleado y la lista de los medicamentos vendidos en los mismos serán fijadas por vía reglamentaria después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Los depósitos de medicamentos deben cumplir las normas de higiene y de salubridad establecidas por la legislación y la reglamentación en vigor.

Artículo 68

La autorización para la apertura y la explotación de un depósito de medicamentos quedará sin efecto en los siguientes casos:

- a partir de la apertura, en el mismo término municipal, de una oficina de farmacia conforme a las disposiciones del artículo 57 mencionado más arriba.
- Cuando el farmacéutico titular de dicha autorización proceda al traslado de su oficina de farmacia fuera del término municipal donde estaba instalado inicialmente, salvo si permanece efectivamente como farmacéutico más cercano al depósito referido.

¹⁷⁵ Depósito de medicamentos: botiquín rural.

Sección II. – De los depósitos (reservas) de medicamentos en las clínicas y los establecimientos asimilados

Artículo 69

Las clínicas y establecimientos asimilados definidos en el artículo 21 de la ley 10-94 relativa al ejercicio de la medicina pueden disponer de un depósito (reserva) de medicamentos para satisfacer sus necesidades internas específicas.

El depósito de medicamentos debe ser puesto bajo la responsabilidad de un farmacéutico autorizado para ejercer su profesión conforme a las disposiciones del artículo 93 mencionado más abajo.

El farmacéutico referido debe concluir con este fin un convenio con la clínica o el establecimiento interesado. La validez de este convenio queda subordinada al visado del presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos que se asegura de la conformidad de las cláusulas que conlleva a las disposiciones de la presente ley y a los textos tomados para su aplicación, así como al código de deontología de los farmacéuticos.

Artículo 70

El farmacéutico contratado con una clínica o un establecimiento asimilado conforme a las disposiciones del artículo 69 mencionado más arriba, se considera responsable del conjunto de los actos farmacéuticos efectuados en los mismos. Debe conformarse en el ejercicio de su profesión a las disposiciones del presente código y de los textos tomados para su aplicación, así como a la legislación relativa a las sustancias venenosas. Puede, y en caso de necesidad contar con la asistencia de uno o varios auxiliares de farmacia conforme a las disposiciones del artículo 109 del presente código.

Artículo 71

Si el farmacéutico contratado con una clínica o un establecimiento asimilado para administrar el depósito de medicamentos, es propietario de una oficina de farmacia, esta última debe estar situada en el término municipal en el cual se sitúa la clínica contratante.

Dicho farmacéutico solo podrá vincular contrato con los fines citados anteriormente con una sola clínica.

Si el farmacéutico contratado no posee una oficina de farmacia, debe ejercer personalmente su profesión en dicha clínica.

Artículo 72

Las clínicas y establecimientos asimilados deben abastecerse directamente a partir de los establecimientos farmacéuticos señalados en el artículo 74 mencionado más abajo.

Estos establecimientos deben ceder los medicamentos entregados a las clínicas y establecimientos asimilados a precio hospitalario definido por vía reglamentaria. Estos últimos deben facturar los medicamentos dispensados a los pacientes que están hospitalizados en los mismos en los límites del precio citado anteriormente.

Artículo 73

Está prohibido dispensar medicamentos o productos farmacéuticos no medicamentosos a título gratuito u oneroso para curas fuera de la clínica o del establecimiento asimilado.

Sección III. – De los establecimientos farmacéuticos

Artículo 74

Los establecimientos farmacéuticos abarcan los establecimientos farmacéuticos industriales y los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores.

El establecimiento farmacéutico industrial es todo establecimiento que disponga de un sitio de fabricación y efectúe las operaciones de fabricación, de importación, de exportación y de venta al por mayor de medicamentos y, en su caso, de distribución al por mayor.

El establecimiento farmacéutico mayorista repartidor es todo establecimiento dedicado al ejercicio de las actividades vinculadas a la compra, la posesión y la distribución al por mayor de medicamentos a las oficinas de farmacia y a los depósitos de medicamentos en las clínicas.

Sub -sección I: Disposiciones comunes

Artículo 75

Todo proyecto de creación de un establecimiento farmacéutico está subordinado a la obtención de una autorización previa otorgada por la administración después de consular la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

A este efecto, el o los miembros fundadores del establecimiento farmacéutico deben presentar a la administración, con el fin de obtener una aprobación previa del proyecto, un dossier precisando el lugar de ubicación y las modalidades de explotación del establecimiento, la identidad y las cualidades del farmacéutico responsable y eventualmente de los farmacéuticos delegados y adjuntos.

La autorización previa del proyecto de creación de un establecimiento farmacéutico se otorgará teniendo en cuenta la calidad de las instalaciones y de los equipamientos, así como las cualificaciones de su personal conforme a las

normas técnicas promulgadas por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Las modalidades de constitución y de depósito del dossier de solicitud para la creación de un establecimiento farmacéutico así como los plazos para la expedición de la autorización prevista en el párrafo anterior serán definidos por vía reglamentaria.

Artículo 76

La puesta en funcionamiento del establecimiento farmacéutico referido está subordinada a la obtención de la autorización definitiva de apertura.

La autorización definitiva de apertura del establecimiento farmacéutico se otorgará por la administración basándose en:

- la autorización de aprobación previa;
- el acta de la visita de conformidad;
- el contrato de contratación del farmacéutico responsable.

La visita de conformidad será efectuada por los inspectores de farmacia. Tendrá por objeto asegurarse de la conformidad del establecimiento realizado al proyecto presentado y aceptado por la administración o eventualmente modificado por su petición.

La autorización definitiva de apertura del establecimiento se otorgará al farmacéutico propietario de la misma o, en caso de sociedad, a su representante legal. Dicha autorización será limitada a la actividad objeto de la autorización de aprobación previa.

Artículo 77

Cuando un establecimiento farmacéutico industrial consta de dos o varios sitios de fabricación y/o de almacenamiento, la autorización indicará el lugar de ubicación de cada sitio.

Artículo 78

Si el establecimiento no funciona en el año siguiente a la notificación de la autorización definitiva, esta última quedará sin efecto.

Artículo 79

Todo proyecto de extensión o proyecto de modificación de los locales del o de los sitios que figuren en la autorización definitiva indicada en el artículo 76 mencionado más arriba debe ser declarada a la administración.

La administración se asegurará, a través de las inspecciones, del respeto de las disposiciones de la presente ley particularmente de las normas técnicas mencionadas en el tercer párrafo del artículo 75 mencionado más arriba. Y notificará su aprobación en un plazo de sesenta días naturales a partir de la fecha de recepción de la declaración.

No obstante, cuando se constate que las modificaciones propuestas no son conformes a las disposiciones citadas anteriormente, la administración se opondrá a su realización por carta motivada, notificada al titular de la autorización definitiva. El silencio de la administración después de la expiración del plazo citado anteriormente se considerará como aprobación.

Toda transferencia de los locales de fabricación y/o de almacenamiento fuera del o de los sitios que figuren en la autorización definitiva citada en el artículo 76 mencionado más arriba y toda creación de nuevo (s) sitio (s) deben ser objeto de una autorización otorgada conforme a las disposiciones de los artículos 75 y 76 mencionados más arriba.

Artículo 80

Los establecimientos farmacéuticos deben funcionar en condiciones que ofrezcan todas las garantías para la salud pública y la preservación del medio ambiente conforme a los textos legislativos y reglamentarios en vigor.

Deben cumplir con las reglas de buenas prácticas de fabricación y de distribución de los medicamentos tal y como son definidas por la administración previa consulta con el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos, y deben poseer particularmente:

- Unos locales individuales acondicionados, organizados y mantenidos en función de las operaciones farmacéuticas efectuadas en los mismos;
- Los recursos humanos competentes,
- El material y los medios necesarios para el ejercicio de sus actividades.

Artículo 81

Las disposiciones de la Ley nº 15-95 referente al código de comercio, promulgada por el Dahir nº 1-96-83 del 15 de rabii I de 1417 (primero de agosto de 1996) se aplican a los establecimientos farmacéuticos definidos en el artículo 74 mencionado más arriba a menos que sean contrarias a las disposiciones de la presente ley.

Artículo 82

Cuando se constate durante la operación de inspección de un establecimiento farmacéutico, la ausencia del farmacéutico responsable o el cese definitivo de sus actividades sin que haya sido designado un farmacéutico para asegurar su suplencia o un sustituyente conforme a las disposiciones de los artículos 127 y 129 de la presente ley, la administración ordena al propietario del establecimiento farmacéutico o su representante legal, cuando se trate de una sociedad, nombrar

un farmacéutico responsable en un plazo fijado por la misma. Si a la expiración de este plazo, el farmacéutico responsable no ha sido nombrado, se aplicarán las disposiciones del 3er párrafo del artículo 83 que viene a continuación.

Artículo 83

Cuando después de una operación de inspección de un establecimiento farmacéutico, se señale una infracción que ponga en peligro la salud de la población, la administración pondrá sobre aviso al farmacéutico responsable de dicho establecimiento para poner fin a las violaciones constatadas dentro de un plazo fijado por la misma según la importancia de las correcciones solicitadas.

Dicho plazo solo podrá ser prorrogado una sola vez por solicitud justificada presentada por el farmacéutico responsable antes de la expiración del mismo plazo.

Si a la expiración del plazo previsto más arriba, eventualmente prorrogado, el aviso queda sin efecto, la administración podrá:

- remitir el asunto a la autoridad judicial con el fin de emprender las diligencias requeridas por los hechos relevados;
- solicitar al presidente de la jurisdicción competente a ordenar el cierre del establecimiento referido a la espera del veredicto.

Artículo 84

Conforme a la legislación y a la reglamentación en vigor en materia de stocks de seguridad, los establecimientos farmacéuticos deben poseer un stock de seguridad de los medicamentos que fabrican, importan o distribuyen para asegurar el abastecimiento normal del mercado.

Sub -sección II: Disposiciones particulares a los establecimientos farmacéuticos industriales.

Artículo 85

El establecimiento farmacéutico industrial podrá pertenecer a una persona física o una sociedad en las condiciones siguientes:

1. Si el establecimiento pertenece a una persona física, el propietario debe ser farmacéutico debidamente autorizado en calidad de farmacéutico responsable;
2. Si el establecimiento pertenece a una sociedad, ésta última debe obedecer a la legislación marroquí, y el farmacéutico responsable de la misma debe ser uno de los directores generales, o bien uno de los gerentes según el tipo de sociedad.

Los directores técnicos y los directores comerciales que ejerzan en los establecimientos farmacéuticos industriales deben ser farmacéuticos debidamente autorizados. La definición de sus funciones técnicas será fijada por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Artículo 86

Cuando un establecimiento farmacéutico industrial consta de dos o varios sitios de fabricación y/o de almacenamiento, cada uno de ellos debe estar bajo la dirección técnica de un farmacéutico delegado excepto el sitio donde ejerce el farmacéutico responsable. El farmacéutico delegado es responsable de la

aplicación, dentro del sitio, de las disposiciones legales solidariamente con el farmacéutico responsable del establecimiento.

Artículo 87

Los establecimientos farmacéuticos industriales explotadores de especialidades farmacéuticas que contengan sustancias contaminantes necesitando un tratamiento particular deben disponer de unos locales que cumplan las condiciones definidas en las reglas de buenas prácticas de fabricación indicadas en el artículo 20 mencionado más arriba. La lista de dichas sustancias será fijada por vía reglamentaria.

Artículo 88

Los establecimientos farmacéuticos industriales deben poseer uno o varios laboratorios para efectuar los controles de calidad y ensayos necesarios para las materias primas y artículos de acondicionamiento así como para los productos intermediarios y los productos finales.

Deben disponer de un sistema de documentación incluyendo las especificaciones, las fórmulas de fabricación, los procedimientos y los extractos, los informes y los registros referentes a las operaciones que efectúen.

Los documentos relativos a cada lote de medicamentos deben ser conservados por lo menos cinco años después de la fecha de caducidad del lote concernido y por lo menos diez años después de su liberación.

La liberación es el acto por el cual el farmacéutico responsable autoriza la comercialización de un lote de medicamentos y certifica que este último ha sido sometido a los análisis de conformidad exigidos.

Artículo 89

Los establecimientos farmacéuticos industriales podrán delegar operaciones de fabricación, de control, de acondicionamiento, de almacenamiento, de venta y/o de distribución a otro establecimiento farmacéutico industrial o a un establecimiento farmacéutico mayorista repartidor, según las competencias de cada uno basándose en un pliego de condiciones en forma de contrato cuyas cláusulas técnicas deben ser visadas por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos que se asegurará del respeto de las disposiciones de la presente ley y de los textos tomados para su aplicación.

Un establecimiento farmacéutico mayorista repartidor no podrá especializarse en la distribución de una sola especialidad farmacéutica o varias especialidades farmacéuticas propias de un solo establecimiento farmacéutico industrial.

Las partes concernidas deberán informar a la administración de este hecho.

Sub -sección III: Disposiciones particulares a los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores

Artículo 90

Todo establecimiento farmacéutico mayorista repartidor podrá pertenecer a una persona física o una sociedad en las condiciones siguientes:

1. Si el establecimiento pertenece a una persona física, el propietario debe ser un farmacéutico debidamente autorizado en calidad de farmacéutico responsable;
2. Si el establecimiento pertenece a una sociedad, ésta última debe obedecer a la legislación marroquí, y el farmacéutico responsable de la misma debe ser uno de los directores generales, o bien uno de los gerentes según el tipo de sociedad.

Los directores técnicos y los directores comerciales que ejerzan en los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores deben ser farmacéuticos debidamente autorizados. La definición de sus atribuciones técnicas será fijada por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Artículo 91

En caso de fallecimiento del farmacéutico propietario de un establecimiento mayorista repartidor, los derechohabientes disponen de un plazo de 5 años a partir de la fecha de defunción para conformarse a las disposiciones del artículo 90 mencionado más arriba.

Capítulo II

Condiciones para el ejercicio de la farmacia

Artículo 92

El ejercicio a título privado de la profesión de farmacéutico se efectúa bajo una de las formas siguientes:

- farmacéutico comunitario ejerciendo a título individual o asociado o farmacéutico comunitario adjunto.
- farmacéutico responsable de la gestión de un depósito de medicamentos en una clínica.
- farmacéutico responsable o farmacéutico delegado o farmacéutico adjunto en un establecimiento farmacéutico.

Sección I: Condiciones generales

Artículo 93

El ejercicio a título privado de la profesión de farmacéutico, bajo cualquier forma que sea, está subordinado a la obtención de una autorización expedida a este efecto por el presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos a las personas que cumplan las siguientes condiciones:

1. tener la nacionalidad marroquí.
2. poseer el título nacional de doctor en farmacia expedido por una facultad marroquí de medicina y farmacia o un título o diploma reconocido como equivalente conforme a la reglamentación en vigor;
3. estar en situación legal respecto a la legislación relativa al servicio militar;
4. no haber sido condenadas por hechos contrarios al honor, a la dignidad o a la probidad;
5. no estar inscritas en un Consejo del Orden de Farmacéuticos extranjero.

Artículo 94

El ejercicio a título privado de la profesión de farmacéutico por extranjeros, bajo cualquier forma que sea, está subordinado a la obtención de una autorización expedida a este efecto por la administración después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos a las personas que cumplan las condiciones siguientes:

1. estar en situación regular con respecto a la legislación relativa a la entrada y a la estancia de los extranjeros en el Reino de Marruecos, a la emigración y la inmigración irregular.
2. poseer el título de doctor en farmacia o un diploma o título que les permita ejercer la farmacia en el estado al que pertenezcan y que sea

- reconocido como equivalente al diploma nacional conforme a la reglamentación en vigor;
3. ser súbditas de un estado que haya concluido con Marruecos un acuerdo por el cual los farmacéuticos súbditos de un estado puedan instalarse en el territorio del otro estado para ejercer la profesión de farmacéutico, o bien súbditas extranjeras cónyuges de ciudadanos marroquíes;
 4. no haber sido condenadas en Marruecos o en su país de origen o en todo otro país, por hechos contrarios al honor, a la dignidad o a la probidad;
 5. no estar inscritas en un Consejo del Orden de Farmacéuticos extranjero.

Artículo 95

Los documentos constituyentes del dossier de solicitud de la autorización para el ejercicio de la farmacia y las modalidades para depositarlo así como los plazos para la expedición de la autorización serán definidas por vía reglamentaria.

La denegación de la autorización debe ser motivada por escrito.

Artículo 96

A partir de la obtención de la autorización, el farmacéutico debe solicitar su inscripción en el Consejo del Orden de Farmacéuticos antes de cumplir cualquier acto ligado a su profesión. Esta inscripción es de derecho en base a la expedición de la autorización para el ejercicio y después del pago del importe de la cuota de afiliación al Consejo del Orden.

Artículo 97

Todo farmacéutico titular de una autorización para ejercer la farmacia a título privado, nombrado en un cargo público debe informar, inmediatamente a la administración con el fin de anular dicha autorización.

La anulación prevista en el párrafo anterior se efectúa en base a la solicitud presentada a este efecto por el farmacéutico concernido, acompañada de la decisión de nombramiento o de contratación que le ha sido expedida por el servicio público en el cual ha sido nombrado.

Cuando el farmacéutico nombrado o contratado por la administración es titular, único o asociado, de una oficina de farmacia, debe informar de su nombramiento o contratación a la autoridad administrativa provincial o prefectural competente en cuya circunscripción se ubica dicha oficina de farmacia con el fin de la anulación o modificación de la autorización, según el caso. La autoridad administrativa provincial o prefectural concernida informará a la administración y al Consejo del Orden de Farmacéuticos de este hecho.

Artículo 98

La lista de los farmacéuticos autorizados para ejercer a título privado será publicada cada año en el << Boletín Oficial >>.

Sección II: Condiciones específicas a los farmacéuticos de los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 99

Los farmacéuticos responsables y los farmacéuticos delegados de los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores deben justificar que hayan tenido una experiencia práctica de un año por lo menos en calidad de farmacéutico adjunto en uno o varios establecimientos farmacéuticos o de dos años en calidad de farmacéutico comunitario.

Artículo 100

Además de las condiciones generales previstas en la sección I del presente capítulo, los farmacéuticos responsables de los establecimientos farmacéuticos industriales deben poseer un título de especialidad farmacéutica, opción "farmacia industrial", expedido por las facultades marroquíes de medicina y farmacia o un título o diploma reconocido como equivalente conforme a la reglamentación en vigor.

En caso de no poseer uno de estos títulos o diplomas, dichos farmacéuticos deben justificar que hayan tenido una experiencia mínima de tres años de ejercicio en calidad de farmacéutico adjunto o de farmacéutico delegado en un establecimiento farmacéutico industrial.

Los farmacéuticos delegados de los establecimientos farmacéuticos industriales deben justificar que hayan tenido una experiencia profesional de un año por lo menos en calidad de farmacéutico adjunto en uno o varios establecimientos farmacéuticos industriales.

Artículo 101

El farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico industrial o de un establecimiento farmacéutico mayorista repartidor que explota y posee medicamentos o productos que contengan radioelementos artificiales debe estar cualificado en la materia o contar con la asistencia de una persona competente que tenga esta cualificación.

Sección II: De la extinción de la autorización¹⁷⁶

Artículo 102

La autorización para el ejercicio de la profesión farmacéutica será retirada al farmacéutico según el caso, por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos o por la administración después:

1. de una condena penal o civil definitiva incurrida por hechos perjudiciales para la salud del prójimo o por infracción a las disposiciones de la presente ley y de los textos tomados para su aplicación o las disposiciones legislativas relativas a las sustancias venenosas.
2. de una sanción disciplinaria de expulsión que es definitiva.

Según el caso, esta extinción o cese de la autorización es dictada de forma temporal o definitiva.

La autorización para el ejercicio de la farmacia podrá ser retirada también en el caso de una condena por hechos análogos a aquellos mencionados más arriba cometidos antes de la expedición de dicha autorización pero que haya sido conocida posteriormente.

Capítulo III

De las reglas de ejercicio

Sección I: Reglas comunes a las diferentes formas de ejercicio

¹⁷⁶En francés : Du retrait (retirada en español) de l'autorisation.

Artículo 103:

Sea cual sea su función o su especialidad, el farmacéutico debe, dentro del límite de sus conocimientos, dar auxilio a un enfermo en caso de peligro inmediato, si la asistencia médica no podrá serle asegurada.

Artículo 104:

El secreto profesional se impone a todos los farmacéuticos salvo excepciones establecidas por la ley.

Artículo 105

Los farmacéuticos no deben concluir en ningún caso un convenio que tienda a la alienación, aunque sea parcial, de su independencia profesional en el ejercicio de sus funciones.

Todo acto, contrato o convenio no es válido sin visado previo del presidente del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos que se asegura de la conformidad de las cláusulas que conlleva a las disposiciones de la presente ley y a las del código de deontología de los farmacéuticos.

Artículo 106

El ejercicio de la farmacia es incompatible con el ejercicio de la profesión de médico, de dentista, de veterinario, de comadrona o toda otra profesión liberal

incluso en el caso de posesión de título o diploma que confiere al interesado el derecho de ejercer estas profesiones.

Artículo 107

Bajo reserva de las disposiciones del primer párrafo del artículo 47 mencionado más arriba, la venta ambulante de productos farmacéuticos, bajo cualquier forma que sea, está categóricamente prohibida.

Sección II: Reglas relativas al ejercicio en la oficina de farmacia

Artículo 108

So pena de sanciones disciplinarias, el farmacéutico comunitario debe ejercer personalmente su profesión.

Puede contar con la asistencia de un farmacéutico autorizado para ejercer la profesión.

Sin embargo, el farmacéutico comunitario debe contar con la asistencia:

- de un farmacéutico adjunto asalariado cuando la cifra de negocios anual de su oficina oscila entre 3,5 y 5,5 millones de dirhams;
- de un farmacéutico adjunto adicional cuando la cifra de negocios de la oficina supera los 5,5 millones de dirhams;

La cifra de negocios anual prevista en los dos casos citados más arriba, será actualizada cada 6 años por decreto.

Los medicamentos deben ser preparados y dispensados por el farmacéutico titular o el farmacéutico adjunto asalariado y autorizado para ejercer, o bajo su supervisión directa.

En todos los casos, el farmacéutico adjunto no podrá ejercer en esta calidad sin que haya concluido un contrato cuyas cláusulas deben ser conformes a las disposiciones de la presente ley y al código de deontología de los farmacéuticos.

El contrato concluido entre el farmacéutico titular y el farmacéutico adjunto debe ser conforme al contrato tipo elaborado por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos y aprobado por la administración.

Artículo 109

En sus actividades de preparación de medicamentos definidos en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 2 de la presente ley, el farmacéutico podrá ser asistido en su oficina de farmacia por uno o varios auxiliares de farmacia. Estos auxiliares asumen sus tareas bajo la responsabilidad y el control efectivo de un farmacéutico; la responsabilidad penal de los mismos queda comprometida.

Artículo 110

El farmacéutico que se encuentra, por cualquier razón que sea, incapacitado para ejercer personalmente la profesión, debe, bien designar un farmacéutico para sustituirle conforme a las disposiciones de los artículos 123,124 y 126 mencionados más abajo, o bien proceder al cierre de su oficina de farmacia.

Cuando el cierre de la oficina exceda un periodo continuo de un año, la autorización para la creación de la farmacia prevista en el artículo 57 mencionado más arriba queda sin efecto. Su reapertura debe ser objeto de una nueva autorización conforme a las condiciones previstas en el artículo 57 citado anteriormente.

Artículo 111

El farmacéutico comunitario debe, so pena de sanciones disciplinarias, respetar los horarios de apertura y de cierre de las oficinas de farmacia al público así como las modalidades según las cuales debe ser asegurado el servicio de guardia.

Los horarios de apertura y de cierre así como las modalidades según las cuales debe ser asegurado el servicio de guardia son fijados por el gobernador de la prefectura o de la provincia concernida a propuesta del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos.

Artículo 112

Bajo reserva de las excepciones previstas en la presente ley, nadie podrá ofrecer, poner a la venta o vender, fuera de una oficina de farmacia, medicamentos y productos farmacéuticos no medicamentosos, especialmente en la vía pública, en los mercados, a domicilio o en las tiendas, no destinadas para el ejercicio de la profesión farmacéutica.

Artículo 113

El farmacéutico comunitario llevará su contabilidad conforme a la legislación relativa a las obligaciones contables de los comerciantes.

Artículo 114

Las disposiciones del libro V de la ley citada anteriormente nº 15-95 relativas a las dificultades de empresa se aplicarán a las oficinas de farmacia.

Artículo 115

Está prohibido a los farmacéuticos comunitarios y a sus encargados solicitar ante el público o toda otra persona moral de derecho público o privado, unos pedidos de medicamentos o de productos farmacéuticos no medicamentosos so pena de sanciones disciplinarias.

Está prohibido también a los farmacéuticos comunitarios realizar pedidos de medicamentos a través de agencias de información médica y farmacéutica.

Sección III: Reglas relativas al ejercicio en los establecimientos farmacéuticos.

Subsección I: Reglas referentes a los farmacéuticos responsables y los farmacéuticos delegados.

Artículo 116

El farmacéutico responsable y el o los farmacéuticos delegados de los establecimientos farmacéuticos deben ejercer personalmente sus funciones y disponer de poderes y medios necesarios para cumplir sus tareas con eficacia.

Artículo 117

Sin perjuicio a la responsabilidad solidaria del establecimiento, el farmacéutico responsable es el principal responsable de las siguientes operaciones que se consideran actos farmacéuticos:

- La compra y el control de materias primas;
- El desarrollo galénico;

- La fabricación y toda operación de acondicionamiento de medicamentos;
- El control en todas las etapas de la producción;
- El control de productos terminados;
- El almacenaje, la venta y la distribución;
- La importación y el control de productos farmacéuticos importados;
- La liberación de productos terminados.

Todo acto farmacéutico debe efectuarse bajo la supervisión efectiva de un farmacéutico.

El farmacéutico responsable ejerce especialmente las atribuciones siguientes:

- Participa en la elaboración de programas de investigación y de estudio de la empresa.
- Firma, después de haberse enterado de los informes periciales, las solicitudes de la autorización de puesta en el mercado de especialidades farmacéuticas, así como las declaraciones de los precios con el fin de su homologación;
- Organiza y supervisa el conjunto de las operaciones farmacéuticas del establecimiento y especialmente la fabricación, el acondicionamiento, el control, la publicidad médica y farmacéutica, la información, la farmacovigilancia, el seguimiento y la retirada de lotes, la distribución a título gratuito u oneroso de medicamentos, así como todas las operaciones de almacenamiento correspondientes.
- Cuando el establecimiento pertenece a una sociedad, señala por escrito a los demás dirigentes de la sociedad las dificultades inherentes a las condiciones de explotación que podrán obstaculizar el ejercicio de sus atribuciones y proponerles en su caso soluciones;
- Tiene autoridad sobre los farmacéuticos delegados y los farmacéuticos adjuntos, así como sobre el personal que participa en el cumplimiento del acto farmacéutico y se le consulta con respecto a su contratación y su despido;
- Debe declarar cada fin de año, a la inspección de la farmacia y al Consejo de Farmacéuticos Fabricantes y Repartidores del Consejo del Orden de Farmacéuticos:
 - El número y el nombre de los farmacéuticos adjuntos adscritos al establecimiento;
 - El personal efectivo que participa en el cumplimiento del acto farmacéutico.

El farmacéutico responsable asiste, a título consultivo, a las reuniones de los órganos de administración y de gestión de la sociedad dedicadas a examinar cuestiones referentes a las operaciones farmacéuticas del establecimiento.

Artículo 118

Los farmacéuticos responsables de los establecimientos farmacéuticos industriales deben poder justificar, en cualquier momento, que todos los productos que utilizan, preparan, importan, exportan y distribuyen son conformes a las características a las cuales deben responder tal y como vienen fijadas en el dossier de la autorización de puesta en el mercado y que estos productos han sido sometidos a los controles necesarios.

Están obligados a reevaluar y, si es necesario, a modificar sus métodos de fabricación y de control en función de los progresos científicos y técnicos, bajo reserva de la aprobación por parte de la administración.

También deben velar para que todas las operaciones de fabricación, de importación, de posesión y de distribución al por mayor de medicamentos sean efectuadas en cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y de distribución citadas en el artículo 20 mencionado más arriba.

Artículo 119

Todo farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico industrial o de un establecimiento farmacéutico mayorista repartidor que tenga conocimiento, después de la comercialización de un lote de medicamentos, de un incidente o accidente sobrevenido durante la fabricación, la importación o la distribución, susceptible de causar un riesgo para la salud pública, debe suspender toda distribución del o de los lotes incriminados, proceder a su retirada y hacer una declaración a la administración al respecto.

Las modalidades de declaración y los procedimientos de retirada serán fijados por vía reglamentaria.

Artículo 120

El farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico citado en el artículo 74 mencionado más arriba debe notificar a la administración cualquier nuevo efecto indeseable del que tenga conocimiento como resultado del uso de medicamentos.

Sub -sección II: Reglas referentes a los farmacéuticos adjuntos

Artículo 121

Se entiende por farmacéutico adjunto de un establecimiento farmacéutico, la persona autorizada para ejercer la farmacia que ayuda al farmacéutico responsable o al farmacéutico delegado de dicho establecimiento.

Esta ayuda consiste especialmente en la supervisión de las tareas siguientes:

- compra y control de materias primas o de productos terminados;
- fabricación y acondicionamiento de medicamentos;
- control de calidad;
- almacenamiento, venta y distribución de medicamentos.

Los farmacéuticos adjuntos pueden participar en otras actividades farmacéuticas en el seno del establecimiento al que pertenecen en las mismas condiciones que los farmacéuticos responsables o los farmacéuticos delegados.

Artículo 122

Cada establecimiento farmacéutico debe recurrir a la ayuda de un número de farmacéuticos adjuntos fijado de la siguiente manera en función del número de personal participante en el acto farmacéutico:

- Para los establecimientos farmacéuticos mayoristas repartidores:
 - un farmacéutico adjunto para un efectivo de 50 a 100;
 - un farmacéutico adjunto suplementario por cada grupo de 50 empleados suplementarios.
- Para los establecimientos farmacéuticos industriales:
 - Un farmacéutico adjunto para un efectivo inferior a 30;
 - Un farmacéutico adjunto suplementario por cada grupo de 30 empleados suplementarios.

Sección IV: Reglas relativas a las sustituciones

Artículo 123

La sustitución del propietario de la oficina de farmacia o del farmacéutico gerente de un depósito de medicamentos en una clínica será asegurada en las condiciones siguientes:

1. Para una ausencia inferior a un mes, la sustitución podrá ser efectuada por un farmacéutico comunitario de una farmacia cercana. El Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos y la administración deben ser avisados.
2. Para una ausencia comprendida entre un mes y tres meses, la sustitución podrá ser efectuada por una de las personas mencionadas en el apartado 3 del presente artículo.

Estas sustituciones están subordinadas a la expedición de un permiso de sustitución por el Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos. Los permisos expedidos serán notificados a la administración y a la autoridad administrativa

competente provincial o prefectoral que haya expedido la autorización de apertura de la oficina de farmacia.

Con excepción a las disposiciones del artículo 93 mencionado más arriba, las sustituciones citadas anteriormente podrán ser aseguradas por un estudiante de farmacia que haya superado con éxito el penúltimo año de la carrera de farmacia.

3. Para una ausencia comprendida entre tres meses y un año, la sustitución podrá ser efectuada:
 - a) Por un farmacéutico autorizado que no está ejerciendo otra actividad profesional;
 - b) Por un farmacéutico adjunto de la misma oficina de farmacia;
 - c) Por un farmacéutico copropietario de la misma oficina de farmacia.

La autorización de sustitución prevista en el apartado 3 mencionado más arriba será expedida por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos. Será revocable. Y será notificada a la administración y a la autoridad administrativa competente provincial o prefectoral que haya expedido la autorización de apertura de la oficina de farmacia.

La duración total de las sustituciones previstas en el presente artículo no podrá, en ningún caso, sobrepasar 15 meses en un periodo continuo de 5 años a partir de la fecha de expedición del primer permiso o autorización de sustitución.

Sin embargo, además de los casos previstos anteriormente, el farmacéutico propietario de una oficina de farmacia, que se encuentra, por la fuerza de la ley, en la imposibilidad de ejercer personalmente su profesión en su oficina de farmacia durante un periodo determinado, puede ser sustituido durante este periodo por una de las personas mencionadas en el apartado 3 del presente artículo, con la condición de obtener una autorización expedida por la administración para este efecto.

Artículo 124

En caso de fallecimiento de un farmacéutico propietario de una oficina de farmacia, los derechohabientes podrán en base a una autorización de la autoridad administrativa provincial o prefectoral competente en cuya circunscripción se ubica la oficina de farmacia, confiar la administración de la farmacia a un farmacéutico autorizado que no está ejerciendo ninguna de las actividades mencionadas en el artículo 92. La duración de la administración no debe exceder los 18 meses. Pasado este plazo, la autorización quedará sin efecto.

Sin embargo, cuando el cónyuge o uno de los hijos del farmacéutico fallecido está estudiando la carrera de farmacia, la autorización podrá ser renovada año tras año hasta expiración del plazo reglamentario necesario para la obtención del título de doctor en farmacia.

Este periodo comienza a correr a partir de la fecha de fallecimiento del farmacéutico o de la farmacéutica concernida.

Artículo 125

Excepcionalmente y cuando el farmacéutico propietario de una oficina de farmacia ha sido admitido para efectuar estudios de especialidad en farmacia o análisis clínicos, su sustitución podrá ser efectuada por un farmacéutico autorizado que no está ejerciendo otra actividad profesional durante un periodo de 4 años prorrogable, cuando sea necesario, por un año después de presentar un justificante.

La autorización de sustitución será expedida por la autoridad provincial o prefectoral competente en cuya circunscripción se ubica la oficina de farmacia, previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Regional del Orden de Farmacéuticos. La autorización será revocable.

Artículo 126

Cuando un farmacéutico propietario de una oficina de farmacia está afectado por una incapacidad o por una enfermedad de larga duración figurando en una lista fijada por la administración y obligándole a cesar temporalmente o definitivamente toda actividad profesional, debe, en base a una autorización de la autoridad administrativa provincial o prefectoral competente en cuya circunscripción se ubica la oficina de farmacia, recurrir a un farmacéutico adjunto debidamente autorizado que no está ejerciendo otra actividad profesional.

La duración de la sustitución prevista en el párrafo anterior no podrá exceder el quinto año siguiente a la fecha de la autorización de sustitución. Más allá de esta fecha, las autorizaciones para ejercer la farmacia y para la creación de la oficina de farmacia quedarán sin efecto.

Artículo 127

La sustitución de los farmacéuticos responsables de los establecimientos farmacéuticos será asegurada en las condiciones siguientes:

1. Si la sustitución es a título temporal sin exceder los tres meses, podrá ser efectuada por un farmacéutico designado o, si se trata de una sociedad, propuesto por el farmacéutico responsable para asegurar su suplencia entre los farmacéuticos adjuntos o los farmacéuticos delegados del mismo establecimiento o, en caso de que no sea posible, un farmacéutico debidamente autorizado para ejercer y que no tenga otra actividad profesional. Esta sustitución debe ser inmediatamente declarada a la administración y al Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Durante el periodo de sustitución, el farmacéutico que asegure la suplencia es responsable de las operaciones constituyentes de los actos farmacéuticos previstos en el artículo 117 mencionado más arriba.

2. Si el periodo supera los tres meses, la sustitución del farmacéutico responsable solo podrá ser efectuada por un farmacéutico debidamente autorizado para ejercer y que no tenga otra actividad profesional. El periodo de sustitución no debe exceder de un año. Esta sustitución debe ser autorizada por la administración previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Artículo 128

En caso de ausencia o de impedimento temporal del farmacéutico delegado o del farmacéutico adjunto por un periodo superior a un mes, la sustitución debe ser efectuada por un farmacéutico del mismo establecimiento farmacéutico o, en su caso, por un farmacéutico autorizado que no está ejerciendo otra actividad profesional. La sustitución debe ser objeto de una autorización expedida por la administración previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

Artículo 129

En caso de cese definitivo de actividad, por cualquier causa que sea, de un farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico, un farmacéutico cumpliendo las condiciones previstas según el caso en los artículos 99 o 100 mencionados más arriba, y que no tenga otra actividad profesional será nombrado para ejercer en calidad de farmacéutico responsable en funciones hasta la regularización de su situación ante la administración. Esta sustitución debe ser autorizada por la administración previa investigación llevada a cabo por la inspección de la farmacia y después de consultar la opinión del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos.

El periodo de ejercicio en calidad de farmacéutico responsable interino no podrá exceder de un año renovable una sola vez.

TÍTULO III

DE LA INSPECCIÓN DE LA FARMACIA

Artículo 130

Las oficinas de farmacia, los depósitos (reservas) de medicamentos en las clínicas, los establecimientos farmacéuticos, los depósitos de medicamentos (botiquines rurales), están sometidos al control de la inspección de la farmacia dependiente del ministerio de sanidad. Este control consiste en:

- velar por la aplicación de las disposiciones de la presente ley y los textos tomados para su aplicación y las disposiciones relativas a las sustancias venenosas.
- efectuar la toma de muestras y todas las extracciones y los controles necesarios.
- proceder a los controles de conformidad a las normas técnicas previstas en los artículos 57 y 75 de la presente ley;
- controlar el respeto de las buenas prácticas de fabricación y de distribución de medicamentos, de las buenas prácticas oficinales y de gestión de reservas (depósitos) de medicamentos en las clínicas previstas en los artículos 20,31y70 de la presente ley;
- proceder a las investigaciones ordenadas por la administración por su propia iniciativa o a petición del Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos;
- investigar y constatar las infracciones relativas a la represión de fraudes en relación con los medicamentos y los productos farmacéuticos no medicamentosos.

Artículo 131

El control será ejercido por farmacéuticos inspectores jurados conforme a la legislación relativa al juramento de los agentes redactores de actas, debidamente comisionados a tal efecto por el Ministro de Sanidad.

Las modalidades para el ejercicio de dicho control serán fijadas por vía reglamentaria.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y PENALES

Artículo 132

Los titulares de los depósitos nocturnos abiertos al público en la fecha de publicación de la presente ley en el boletín oficial disponen de un plazo máximo de veinte cuatro meses a partir de dicha fecha para someterse a sus disposiciones.¹⁷⁷

Artículo 133

Las personas físicas propietarias, en la fecha de publicación de la presente ley, de establecimientos farmacéuticos disponen de un plazo de un año a partir de dicha fecha para someterse a las disposiciones del párrafo I de los artículos 85 y 90 mencionados más arriba.

¹⁷⁷ Depósitos nocturnos: botiquines nocturnos de medicamentos de urgencia.

Artículo 134

Ejerce ilegalmente la farmacia:

1. toda persona que, no tenga el diploma o el título indicado en los artículos 93 y 94 mencionados más arriba para el ejercicio de la profesión, practica todo acto farmacéutico tal y como viene definido por las disposiciones de la presente ley;
2. todo farmacéutico no autorizado que practica un acto farmacéutico tal y como viene definido por la presente ley, posee, para la venta o la dispensación para el uso en medicina humana o veterinaria, toda droga, sustancia o composición a las cuales se les atribuye propiedades curativas o preventivas o todo producto farmacéutico no medicamentoso;
3. Todo farmacéutico que ejerce durante el periodo en el cual ha sido suspendido o dado de baja de la lista del Consejo del Orden de Farmacéuticos a partir de la notificación al interesado de la decisión de suspensión o de baja;
4. Toda persona o todo farmacéutico que, presta su colaboración a las personas señaladas en los párrafos 1,2y3 mencionados más arriba, con el fin de sustraerles de la aplicación de la presente ley;
5. toda persona aunque sea titular de la autorización para ejercer la farmacia, procede, sin la obtención de una nueva autorización, a la apertura o la reapertura de una oficina de farmacia cuya autorización inicial ha sido caducada.

Las disposiciones del primer párrafo del presente artículo no se aplicarán a los estudiantes de farmacia que efectúen regularmente sustituciones o cumplan los actos que les han sido ordenados por los farmacéuticos de los cuales dependen.

Artículo 135

El ejercicio ilegal de la farmacia en los casos previstos en los párrafos 1 y 4 del artículo 134 mencionado más arriba, será castigado con una pena de 3 meses a 5

años de prisión y con una multa de 5.000 a 50.000 dírhamms o solamente con una de estas dos penas.

En caso de reincidencia, la pena de prisión no podrá ser inferior a seis (6) meses y el importe de la multa alcanzará el doble.

Artículo 136

El ejercicio ilegal de la farmacia en los casos previstos en los párrafos 2, 3 y 5 del artículo 134 mencionado más arriba será castigado con una multa de 1.500 a 7.500 dírhamms.

En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.

La jurisdicción a la cual ha sido sometido el caso podrá, a título de pena accesoria, decidir la prohibición del ejercicio de la farmacia al condenado por una duración que no exceda 2 años.

Artículo 137

El uso de título de farmacéutico por una persona no titular de un diploma de farmacéutico constituye una infracción de usurpación de título de farmacéutico prevista y reprimida por el artículo 381 del código penal.

Artículo 138

La indicación de cualquier título que no sea el de farmacéutico o de doctor en farmacia debe ser seguida del nombre de la facultad o del establecimiento de enseñanza que lo ha concedido, así como la ciudad o el país donde este título ha sido obtenido según las formas y las indicaciones fijadas por el Consejo Nacional del Orden de Farmacéutico.

Está prohibido practicar bajo un pseudónimo.

Toda infracción a las disposiciones del presente artículo será castigada con una multa de 3.000 a 20.000 dirhams.

En caso de reincidencia la pena alcanzará el doble.

Artículo 139

La persona responsable de la apertura o de la reapertura de un establecimiento farmacéutico o que lo explote sin poseer la autorización mencionada en el artículo 76 mencionado más arriba, que proceda a unas extensiones o modificaciones sin haberlas declarado a la administración conforme al artículo 79 mencionado más arriba o que pase por alto la oposición de la misma o que se niega a someterse a las inspecciones previstas en el artículo 130 mencionado más arriba será castigado con una multa de 100.000 a 1 millón de dirhams.

El tribunal ordena, además, el cierre del local explotado sin la autorización prevista en el artículo 76 mencionado más arriba o cuando dicho local presente un peligro grave para la salud pública.

Como medida precautoria y a la espera de la pronunciación de la sentencia, el presidente del tribunal al cual ha sido sometido el caso por la administración, podrá ordenar el cierre del establecimiento.

En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.

Artículo 140

Se castigará con una multa de 10.000 a 50.000 dirhams:

- la falta de poner cada sitio de fabricación y/o de almacenamiento bajo la dirección técnica de un farmacéutico;
- la falta del sistema de documentación previsto en el artículo 88 mencionado más arriba;
- la falta de conservación de documentos relativos a cada lote de medicamentos durante los plazos previstos en dicho artículo 88;
- la falta de gerencia de la reserva (depósito) de medicamentos en una clínica por un farmacéutico debidamente autorizado;
- toda dispensación por la clínica de medicamentos y productos farmacéuticos no medicamentosos, a título gratuito u oneroso para curas fuera de la clínica o del establecimiento asimilado.

En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.

Artículo 141

Toda infracción a las disposiciones del artículo 107 de la presente ley será castigada con 3 meses a 2 años de prisión y con una multa de 25.000 a 100.000 dirhams o solamente con una de estas dos penas.

En caso de reincidencia, la pena de prisión no podrá ser inferior a un año y el importe de la multa alcanzará el doble.

Artículo 142

Se castigará con una multa de 5.000 a 50.000 dirhams:

- el farmacéutico comunitario que no cuenta con la asistencia de farmacéuticos adjuntos según el número requerido por el artículo 108 de la presente ley;
- el farmacéutico comunitario que, en infracción al párrafo segundo del artículo 115 mencionado más arriba, realice pedidos de medicamentos a través de agencias de información médica y farmacéutica;
- el responsable de la agencia de información médica y farmacéutica que, en infracción al último párrafo del artículo 47 de la presente ley, reciba pedidos de medicamentos por parte de un farmacéutico comunitario.

En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.

Artículo 143

Toda infracción al artículo 120 mencionado más arriba será castigada con una multa de 50.000 a 100.000 dirhams.

En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.

Artículo 144

Se castigará con una multa de 3.000 a 15.000 dirhams:

- el farmacéutico comunitario que, se encuentra por cualquier razón que sea, en la incapacidad de ejercer personalmente la profesión, sin designar un sustituyente conforme a las disposiciones de los artículos 123,125 y 126 de la presente ley o sin proceder al cierre de la oficina de farmacia.

Se aplicará el mismo castigo en caso de falta de sustitución del farmacéutico responsable, del farmacéutico delegado o del farmacéutico adjunto en los casos previstos en los artículos 127 y 128 mencionados más arriba.

En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.

Artículo 145

Serán castigados con una multa de 10.000 a 50.000 dirhams, los derechohabientes del farmacéutico fallecido que, después del fallecimiento de este último, continuarán explotando la oficina de farmacia sin asegurar la administración de la misma conforme a las disposiciones del artículo 124 mencionado más arriba.

Además, el tribunal dictará de oficio el cierre de la oficina de farmacia.

Artículo 146

La no sustitución del farmacéutico responsable de un establecimiento farmacéutico que cese definitivamente sus actividades por cualquier causa que sea será castigada con una multa de 100.000 a 1.000.000 dirhams.

Artículo 147

Los farmacéuticos condenados por hechos considerados como crímenes contra las personas o la moralidad pública podrán, accesoriamente a la sanción penal, ser condenados a una prohibición temporal o definitiva del ejercicio de la profesión

farmacéutica. Las condenas dictadas en el extranjero por los hechos indicados más arriba serán, bajo informe del fiscal, consideradas como si hubieran sido dictadas en el territorio del Reino para la aplicación de las normas de reincidencia y las penas accesorias o las medidas de seguridad.

Artículo 148

Toda infracción a las disposiciones de los artículos 31, 32, 33, 35, 36, 37 y 97 de la presente ley será castigada con una multa de 1.000 a 6.000 dírham.

No obstante, las infracciones a las disposiciones de los artículos 32 y 33 de la presente ley relativas a las sustancias venenosas serán también castigadas por las penas previstas en la legislación relativa a las sustancias venenosas.

La jurisdicción a la cual ha sido sometido el caso podrá en ese caso dictar a título preventivo una pena accesoria, de prohibición del ejercicio de la farmacia por una duración de un año.

Artículo 149

En caso de una condena conforme a las disposiciones del presente título, se podrá por diligencia de la administración, cerrar la oficina de farmacia o el establecimiento farmacéutico irregularmente dirigido o gestionado a partir del veredicto condenatorio, aunque sea en rebeldía. Los tribunales podrán dictar en contra del farmacéutico condenado la prohibición temporal o definitiva del ejercicio de la profesión.

Artículo 150

Se castigará con una multa de 100.000 a 1.000.000 dírham, el farmacéutico responsable que contravenga las disposiciones de los artículos 119 y 120 mencionados más arriba.

Se castigará con las mismas penas, toda persona que pertenezca al órgano de gestión, de administración, de dirección o de supervisión del establecimiento farmacéutico concernido que ordene, a sabiendas, la comercialización de un lote de medicamentos susceptible de suponer un riesgo para la salud pública.

Se castigará con las mismas penas toda persona que se dedique a la venta o a la distribución de medicamentos no aptos para el consumo.

Se castigará con una multa de 50.000 a 100.000 dirhams el farmacéutico comunitario o el farmacéutico gerente de una reserva (depósito) de medicamentos en una clínica que dispense medicamentos no aptos para el consumo.

En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble. El autor de la infracción podrá, además, ser condenado a una pena de prisión de una duración máxima de 2 años.

Artículo 151

Toda infracción a las disposiciones relativas a la publicidad, previstas en la sección IV del capítulo II del título primero de la presente ley se castigará con una multa de 5.000 a 50.000 dirhams.

En caso de reincidencia, el importe de la multa alcanzará el doble.

Artículo 152

La violación de las disposiciones del artículo 24 de la presente ley expondrá su autor a una sanción de 2.500 a 20.000 dirhams de multa.

Artículo 153

Es reincidente en el sentido de las disposiciones del presente título, toda persona que cometa una infracción de calificación idéntica en un plazo de cinco años siguiente a la fecha en la cual una primera condena ha adquirido fuerza de cosa juzgada.

Artículo 154

El hecho de haber utilizado, para obtener la autorización para ejercer la profesión farmacéutica, un título falso o falsificado o de haber usado un título perteneciente a otra persona será perseguido conforme a las disposiciones legislativas en vigor en materia de falsificación y uso de documentos falsos.

Artículo 155

Cualquiera que obstaculice el ejercicio de las funciones de los inspectores de farmacia será castigado con una multa de 10.000 a 50.000 dirhams.

Artículo 156

Se castigará con una multa de 50.000 a 100.000 dirhams, el incumplimiento de las reglas de buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Se castigará con una multa de 10.000 a 50.000 dirhams, el incumplimiento de las reglas de buenas prácticas de distribución de medicamentos.

Se castigará con una multa de 3.000 a 15.000 dirhams, el incumplimiento de las reglas de buenas prácticas oficinales y de las reservas (depósitos) de medicamentos en las clínicas.

Artículo 157

Las diligencias judiciales a las cuales podrán exponerse los farmacéuticos en virtud de la presente ley abrirán el sumario sin perjuicio de la acción disciplinaria a la cual los hechos que se les atribuyen podrán dar lugar.

El Consejo Nacional del Orden de Farmacéuticos será habilitado para constituirse en parte civil ante las jurisdicciones a las cuales ha sido sometido el caso referente a un farmacéutico, conforme a las disposiciones del código de procedimiento penal.

Artículo 158

El ejercicio de la farmacia por los veterinarios queda regido por las disposiciones de la Ley n°21-80 relativa al ejercicio, a título privado, de la medicina, de la cirugía y de la farmacia veterinaria.

Artículo 159

La presente ley entrará en vigor a partir de su publicación en el «Boletín oficial». Sin embargo los establecimientos farmacéuticos, las oficinas de farmacia así como las clínicas que dispongan de una reserva (depósito) de medicamentos, disponen de un plazo de 24 meses a partir de la entrada en vigor de sus textos de aplicación para adaptar su situación con las disposiciones de la presente ley así como los textos tomados para su aplicación.

La presente ley deroga:

- las disposiciones relativas a los farmacéuticos contenidas en el Dahir nº 1-59-367 del 21 de chaabane de 1379 (19 de febrero de 1960) reglamentando el ejercicio de las profesiones de farmacéutico, dentista, herbolario y comadrona;
- el Decreto Real nº257-66 del 30 de jomada I de 1386 (16 de septiembre de 1966) reglamentando la inspección de la farmacia.
- El Decreto Real nº 074-66 del 30 de jomada I de 1386 (16 de septiembre de 1966) fijando las condiciones de venta de medicamentos por los médicos.

APÉNDICE.11

DECRETO N° 2-63-486 DEL 9 DE CHAABANE DE 1383 (26 DE DICIEMBRE DE 1963), POR EL CUAL SE APRUEBA Y SE APLICA EL CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA DE LOS FARMACEÚTICOS (B.O n° 2673, del 17 de enero de 1964, p.82).¹⁷⁸

EL PRIMER MINISTRO,

Visto el Dahir n° 1-57-086 del 22 de rebia II de 1377 (16 de noviembre de 1957), por el cual se suspende el funcionamiento de los consejos profesionales de la farmacia, instituidos por el Dahir del 5 de safar de 1362 (10 de febrero de 1943) y se crea un Consejo Nacional provisional de la farmacia, y particularmente su artículo 5;

Visto el proyecto del código de deontología establecido por el Consejo Nacional provisional de la farmacia;

Visto el informe del Ministro de Sanidad Pública,

DECRETA:

ARTÍCULO ÚNICO: Se aprueba el Código de Deontología de los farmacéuticos anexo al presente Decreto, que entrara en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín oficial.

¹⁷⁸ Traducido del francés por ZiouZiou, Naji.

CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA DE LOS FARMACÉUTICOS

TÍTULO PRIMERO

DEBERES GENERALES DE LOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo primero: El farmacéutico debe abstenerse de cualquier hecho o manifestación que pueda desacreditar la profesión, incluso fuera del ejercicio de la misma.

Artículo 2: El farmacéutico no debe ejercer al mismo tiempo que la profesión farmacéutica una actividad incompatible con la dignidad profesional.

CAPÍTULO II

PARTICIPACIÓN DEL FARMACÉUTICO

EN PROYECTOS DE PROTECCIÓN DE LA SALUD.

Artículo 3: El farmacéutico está al servicio del público. Debe dar prueba de la misma dedicación hacia todos los enfermos.

Sea cual sea su función o su especialidad, salvo el único caso de fuerza mayor, el farmacéutico debe, dentro del límite de sus conocimientos, dar auxilio a un enfermo en caso de peligro inmediato, si la asistencia médica no podrá serle asegurada.

Artículo 4: En circunstancias excepcionales (epidemias, calamidades públicas, etc....) el farmacéutico no puede abandonar su puesto salvo que tenga una aprobación por escrito de las autoridades locales.

Artículo 5: El farmacéutico no debe favorecer, ni por sus consejos, ni por sus actos, prácticas contrarias a la buena moralidad.

Artículo 6: El secreto profesional se impone a todos los farmacéuticos salvo excepciones establecidas por la ley.

Artículo 7: Con el fin de asegurar el respeto del secreto profesional, el farmacéutico debe abstenerse de discutir en público, sobre todo en su oficina, de cuestiones relativas a las enfermedades de sus clientes y sus tratamientos.

Evitará toda alusión que podrá comprometer el secreto profesional en sus publicaciones.

CAPÍTULO III

RESPNSABILIDAD E INDEPENDENCIA DE LOS FARMACÉUTICOS

Artículo 8: El farmacéutico prepara y entrega él mismo los medicamentos y supervisa detenidamente la ejecución de todos los actos que no cumple él mismo. Toda oficina o establecimiento de productos farmacéuticos debe llevar de manera aparente el nombre del o de los farmacéuticos propietarios o, si se trata de un establecimiento de productos farmacéuticos explotado por una empresa, el nombre de los farmacéuticos responsables o del gerente.

Si está incapacitado para ejercer personalmente y no se hace sustituir conforme a las disposiciones reglamentarias, ningún farmacéutico debe mantener abierto un establecimiento farmacéutico.

Artículo 9: El farmacéutico adjunto es la persona licenciada autorizada que aporta su colaboración a un establecimiento farmacéutico conforme a las disposiciones

del Dahir del 21 de Chaabane de 1379 (19 de febrero de 1960) (art.9) reglamentando el ejercicio de la profesión.

Artículo 10: Sean como titulares, gerentes, adjuntos o sustitutos, los farmacéuticos no deben concluir en ningún caso un convenio que tienda a la alienación, aunque sea parcial, de su independencia técnica en el ejercicio de su profesión.

CAPÍTULO IV

DIRECCIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.

Artículo 11: La preparación y la entrega de los medicamentos y generalmente todos los actos farmacéuticos deben efectuarse conforme a las reglas del arte.

Artículo 12: Los establecimientos farmacéuticos y las oficinas de farmacia deben instalarse en unos locales bien adaptados a las actividades ejercidas en los mismos y convenientemente equipados y mantenidos.

Artículo 13: Todo producto que se encuentra en un establecimiento farmacéutico o en una oficina de farmacia debe ser identificado por su nombre, que debe figurar en una etiqueta puesta de manera apropiada. Esta etiqueta debe cumplir con las disposiciones de la legislación vigente.

TÍTULO II

PROHIBICIÓN DE ALGUNOS MÉTODOS PARA BUSCAR CLIENTELA

CAPÍTULO PRIMERO

LA PUBLICIDAD

Artículo 14: Los farmacéuticos deben prohibirse a solicitar la clientela por procedimientos y métodos contrarios a la dignidad de su profesión aunque esos procedimientos y esos métodos no sean expresamente prohibidos por la legislación en vigor.

Artículo 15: En el ejercicio de su profesión, el farmacéutico solo debe acompañar su nombre de los títulos universitarios, hospitalarios y científicos precisando el origen de estos títulos.

Artículo 16: Excepto aquellas que impone la legislación comercial o industrial, las únicas indicaciones que los farmacéuticos pueden hacer figurar en su razón social, en el membrete de sus cartas, en sus papeles de negocios o en las guías telefónicas son:

1º Aquellas que facilitan sus relaciones con sus clientes o proveedores como: nombre, apellidos, dirección, número de teléfono, días y horas de trabajo, número de cuenta y cheques postales;

2º Enunciado de las diferentes actividades que ejercen;

3º Los títulos y funciones previstas en el artículo 15;

4º Las distinciones honoríficas oficialmente reconocidas y admitidas.

CAPÍTULO II

LA COMPETENCIA DESLEAL

Artículo 17: La libre elección es un derecho imprescriptible de los enfermos. Está rigurosamente prohibido a los farmacéuticos violarla otorgando directa o indirectamente a algunos de ellos ventajas que la ley no les haya atribuido explícitamente.

Artículo 18: Está prohibido a los farmacéuticos gerentes, sustituyentes o adjuntos aceptar una remuneración que no sea proporcionada, teniendo cuenta de los usos, con las funciones, y las responsabilidades que asumen. Por otra parte, está prohibido a los farmacéuticos titulares de establecimientos farmacéuticos proponer una semejante remuneración.

Artículo 19: Particularmente está prohibido acordar al derechohabiente de un organismo de mutualidad la sustitución de un producto por otro, aunque tenga un valor equivalente o superior.

Artículo 20: Los farmacéuticos deben negarse a procurar todo certificado o atestación de complacencia.

Artículo 21: Los farmacéuticos investidos de procuraciones electivas o administrativas no deben usarlas para incrementar su clientela.

CAPÍTULO III

PROHIBICIÓN DE ALGUNOS CONVENIOS O ACUERDOS

Artículo 22: Se considera contrario a la moralidad profesional todo convenio o todo acto teniendo por objeto especular con la salud así como el hecho de compartir con terceros la remuneración de los servicios prestados por el farmacéutico.

Son, en particular, prohibidos al farmacéutico:

1º Todos los pagos y aceptaciones no explícitamente autorizados de sumas de dinero entre los profesionales sanitarios.

2º Todos los pagos y aceptaciones de comisiones entre los farmacéuticos y cualquier otra persona.

3º Todo descuento en efectivo o en especie sobre el precio de un producto o de un servicio, salvo si se trata de descuentos confraternales tradicionales, particularmente aquellos tradicionalmente concedidos a los médicos sobre los productos que compran para su uso personal.

4º Todo acto que pueda proporcionar a un cliente una ventaja ilícita.

5º Todo convenio particular si no ha sido previamente autorizado por el consejo del orden de los farmacéuticos o el organismo que haga sus veces.

6º Toda facilidad acordada a cualquiera que se dedica al ejercicio ilegal de la farmacia.

Artículo 23: Toda connivencia entre farmacéuticos y médicos, auxiliares clínicos o todas otras personas está prohibida. Por definición, la connivencia es la alianza entre dos o varias personas en vista de obtener ventajas en detrimento del enfermo o de tercera persona.

Artículo 24: No entran a formar parte de los acuerdos y convenios prohibidos entre farmacéuticos y miembros del cuerpo médico aquellos que se refieren a los ingresos de los derechos de autor o de inventor.

Artículo 25: Los farmacéuticos pueden recibir las regalías que les sean reconocidas por su contribución al estudio o al desarrollo de medicamentos o dispositivos, prescritos o recomendados por otros.

TÍTULO III

NORMAS QUE SE DEBEN RESPETAR EN LAS RELACIONES CON EL PÚBLICO

Artículo 26: Cada vez que sea necesario, el farmacéutico debe incitar sus clientes a consultar un médico.

Artículo 27: Los farmacéuticos no pueden modificar una prescripción sin el acuerdo previo y expreso de su autor.

Artículo 28: Deben responder con circunspección a las peticiones formuladas por los enfermos o por sus encargados para conocer la naturaleza de la enfermedad tratada o el valor de los medios curativos prescritos o aplicados.

Artículo 29: Deben abstenerse a formular un diagnóstico o un pronóstico sobre la enfermedad para cuyo tratamiento se requiere su colaboración. Sobre todo, deben evitar comentar, desde un punto de vista médico, ante los enfermos o sus encargados los resultados de los análisis prescritos.

TÍTULO IV

RELACIONES CON LOS MIEMBROS DE LAS PROFESIONES MÉDICAS.

CAPÍTULO PRIMERO

RELACIONES CON LOS MIEMBROS DE LAS PROFESIONES NO FARMACÉUTICAS.

Artículo 30: Los farmacéuticos deben esforzarse para crear entre ellos mismos y otros miembros del cuerpo médico sentimientos de estima y de confianza.

Deben, en sus relaciones profesionales con los miembros del cuerpo médico, y particularmente los médicos, dentistas, matronas y auxiliares clínicos, respetar la independencia de estos.

Artículo 31: La citación de trabajos científicos en una publicación de cualquier tipo que sea, debe ser fiel y escrupulosamente leal.

Artículo 32: Los farmacéuticos deben evitar todo tipo de artimañas que tienden a perjudicar a los otros miembros del cuerpo médico con respecto a su clientela.

CAPÍTULO II

RELACIONES DE LOS FARMACÉUTICOS CON SUS COLABORADORES

Artículo 33: Los farmacéuticos deben tratar con equidad y benevolencia a todos aquellos que colaboran con ellos.

Artículo 34: Deben exigirles una conducta de acuerdo con las prescripciones del presente código.

Artículo 35: Los farmacéuticos adjuntos deben ser tratados como colegas por los farmacéuticos titulares que les asisten y por los demás farmacéuticos.

CAPÍTULO III

DEBERES DE LOS MAESTROS DE PRÁCTICAS

Artículo 36: El farmacéutico agregado es un maestro y el estudiante practicante es su alumno.

Artículo 37: El maestro de prácticas se compromete a dar al estudiante practicante una instrucción práctica asociándole a las actividades técnicas de su oficina. Debe inspirarle el amor y el respeto de la profesión y darle ejemplo de las cualidades profesionales.

CAPÍTULO IV

DEBERES DE CONFRATERNIDAD

Artículo 38: Todos los farmacéuticos se deben mutuamente ayuda y asistencia para el cumplimiento de sus deberes profesionales. En todas circunstancias, deben dar prueba de lealtad y solidaridad los unos hacia los otros.

Los farmacéuticos comunitarios, distribuidores, mayoristas, fabricantes deben prestar toda su atención a un mismo deber: estar al servicio del enfermo, suministrando, almacenando y dispensando medicamentos de perfecta calidad.

Artículo 39: Todo contrato concluido entre farmacéuticos debe ser sincero y justo. Las obligaciones que se derivan del mismo deben cumplirse en un amplio espíritu de confraternidad.

Artículo 40: Los farmacéuticos deben prohibirse de incitar los colaboradores de un colega a abandonar éste, antes de poner a su servicio el antiguo colaborador de un vecino colega o de un competidor, deben informarle, todo litigio al respecto debe ser sometido a la decisión de la organización profesional competente.

Artículo 41: Toda palabra o todo acto que pueda causar un perjuicio material o moral a un colega desde el punto de vista profesional es reprobable, aunque tenga lugar en el ámbito de la vida privada.

El deber de confraternidad impone a los farmacéuticos que tengan entre ellos un conflicto de orden profesional intentar reconciliarse; si no pueden lograrlo, deben informar al presidente de la organización profesional competente.

TÍTULO V

RESPECTO DE LAS REGLAS PROFESIONALES

Artículo 42: Todo farmacéutico debe, a la hora de su instalación, declarar por escrito al presidente de la organización profesional a la cual pertenece que ha leído el presente código y que se compromete a respetarlo.

Debe poseer, al mismo tiempo junto con una copia de los textos legislativos y reglamentarios específicos de la farmacia, un ejemplar del presente código y de todo reglamento emanante del organismo encargado de mantener la disciplina general dentro de la profesión.

Hecho en Rabat, el 9 de chaabane de 1383

(26 de diciembre de 1963)

Ahmed BAHNINI

Para contrafirma:

El Ministro de Sanidad Pública,

El Arbi CHRAIBI

BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA

NORMAS JURÍDICAS:

- Arrêté du 25 Mai 2010 fixant la liste des médicaments contraceptifs oraux visée aux articles L.4311-1 et L.5125-23-1 du CSP (JO du 1.6.2010).
- Circular n°2 SGG/AG2 del 11 de diciembre de 1988 relativa a la regla de las distancias mínimas.
- Circular del Ministro de Sanidad n° 3 DMP, del 28 de enero de 1997.
- Circular del Ministro de Sanidad n° 7, del 19 de febrero de 1997.
- Circular del Ministro de Sanidad n°140 DMP/ 21/ Pub, del 11 de octubre del 2007.
- Circular del Ministerio de Sanidad División del medicamento n° 01 DMP/21/ Pub, del 16 de octubre de 2007, relativa a la publicidad ilegal de especialidades farmacéuticas.
- Circular del Secretario General del Gobierno n°5/2008, del 7 de octubre de 2008.
- Circular del Ministro de Sanidad n°53 DMP/ 00, del 11 de septiembre de 2012.
- Circular del Ministro de Sanidad n°022820, del 25 de octubre de 2012.
- Circular del Ministro de Sanidad n°131, del 25 de octubre de 2012.
- Circular del Ministro de Sanidad n°132, del 25 de octubre de 2012.
- Circular del Ministro de Sanidad n°53 DMP/ 00, del 17 de junio del 2015.
- Circular del Ministro de Sanidad n°003, del 14 de enero de 2016.
- Circular del Ministro de Sanidad n° 022/DRC/2019, del 21 de marzo de 2019.

- Circular del Ministro de Sanidad n° 146 DMP 00/DMP/2019, del 17 de junio de 2019.
- Circular del Ministro de Sanidad n° 153, del 21 de junio de 2019.
- Circular del Ministro de Sanidad n°176/DMP, del 31 de julio de 2019.
- Dahir del 12 de agosto de 1913 formando el Código de Obligaciones y Contratos, B.O n° 46 del 12 de septiembre de 1913.
- Dahir del 1° de jomada II de 1332 (27 de abril de 1914) relativo al ejercicio de la farmacia en Marruecos, Publicado en el B.O n°82 del 22 de mayo de 1914.
- Dahir del 8 de jomada II de 1334 (12 de abril de 1916) reglamentando el ejercicio de las profesiones de médico, farmacéutico, dentista, herborista y comadrona, Publicado en el B.O n°183 del 24 de abril de 1916.
- Dahir del 12 de rebia II de 1341 (2 de diciembre de 1922) reglamentando el comercio, la posesión, la venta y el uso de sustancias venenosas, Publicado en el B.O n°543 del 16 de enero de 1923.
- Dahir del 2 de chaoual de 1374 (24 de mayo de 1955) relativo a los bienes inmuebles o locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal (B.O del 10 de junio de 1955).
- Dahir n°1-58-008 del 4 de chaabane de 1377(24 de febrero de 1958) relativo al estatuto general de la función pública; B.O n°2372 del 11-04-1958.
- Dahir n°1-59-367 del 21 de chaabane de 1379 (19 de febrero de 1960) reglamentando el ejercicio de las profesiones de médico, farmacéutico, dentista, herborista y comadrona, Publicado en el B.O n°2470 del 26 de febrero de 1960.
- Dahir n°1.59.415 del 28 de Jomada II de 1382 (26 de noviembre de 1962) referente a la aprobación del texto del Código Penal publicado en el B.O n° 2640 bis del 5 de junio de 1963.

- Dahir con rango de Ley N° 1-75-453 del 25 Hijja 1396 (17 de diciembre de 1976) instituyendo el Consejo del Orden de Farmacéuticos, Publicado en el Boletín Oficial del 19 de enero de 1977.
- Dahir por el que se promulga la Ley n°1-76-432 del 25 de safar de 1397 (15 de febrero de 1977) modificando y completando el Dahir n°1-59-367 del 21 de chaâbane de 1379 (19 de febrero de 1960) reglamentando el ejercicio de médico, farmacéutico, dentista, herborista y comadrona, B.O n° 3369 del 25 de mayo de 1977.
- Dahir n°1-80-340 del 17 de safar de 1401 (25 de diciembre de 1980), por el que se promulga la Ley n°21-80 relativa al ejercicio, a título privado, de la medicina, de la cirugía y de la farmacia veterinaria, B.O n° 3564 del 19 de febrero de 1981.
- Dahir n° 1-81-283 del 11 de regeb de 1402 (6 de mayo de 1982), por el que se promulga la Ley n°3-80 modificando algunas disposiciones del Código Penal, B.O n° 3636 del 7 de julio de 1982.
- Dahir n°1-83-108 del 9 de Moharram de 1405(5 de octubre de 1984), por el que se promulga la Ley 13-83 relativa a la represión de fraudes sobre las mercancías, B.O n° 3777 del 20-03-1985.
- Dahir n°1-85-98 del 11 de rebia I de 1407 (14 de noviembre de 1986), por el que se promulga la Ley n° 17-83 relativa a la creación del Centro Nacional de la Energía, de las Ciencias y de las Técnicas Nucleares, B.O n° 3879 del 3 de regeb de 1407 (4 de marzo de 1987).
- Dahir n°1.91.225 del 22 de rabia I 1414 (10 de septiembre de 1993) por el cual se promulga la Ley n° 41.90 instituyendo los tribunales administrativos, Publicado en el Boletín Oficial n°4227 del 3 de noviembre de 1993.
- Dahir n°1-96-83 del 15 de rabii I 1417 (1 de agosto de 1996), por el que se promulga la Ley n°15-95 relativa al Código de Comercio, Publicado en el Boletín Oficial n° 4418 del 3 de octubre de 1996.
- Dahir n° 1-96-123 del 5 de rabii II de 1417 (21 de agosto de 1996), por el que se promulga la Ley n°10-94 referente al ejercicio de la medicina. B.O n° 4432 del 9 de regeb 1417 (21 de noviembre de 1996).

- Dahir nº1-97-49 del 5 de chaoual de 1417(13 de febrero de 1997), por el que se promulga la Ley nº5-96 (B.O. nº 4478 del primero de mayo de 1997).
- Dahir nº 1-02-252 del 25 de rejeb de 1423(3 de octubre de 2002), por el que se promulga la Ley nº12-01 relativa a los laboratorios privados de análisis clínicos, B.O nº5054 del 7/11/2002.
- Dahir nº1-03-60 del B.O nº10 de rabii I de 1424 (12 de mayo de 2003), B.O nº 5118 del 19 de junio de 2003.
- Dahir nº1-03-308 del 31 de diciembre de 2003, referente a la promulgación de la Ley de finanzas nº48-03 para el año presupuestario 2004, B.O nº5174 del 1 de enero de 2004.
- Dahir nº1-03-207 del 16 de ramadán de 1424(11 de noviembre de 2003), por el que se promulga la Ley nº24-03 modificando y completando el Código Penal, B.O nº 5178 del 22 de Kaada de 1424 (15 de enero de 2004).
- Dahir nº1-0091 de 9kaada de 1420(15 de febrero de 2000), por el que se promulga la Ley nº17-97 relativa a la protección de la propiedad industrial, B.O. nº4778 del 16 de marzo de 2000(tal y como ha sido modificada y completada por la Ley nº 31-05, B.O. nº 5400 del 2 de marzo de 2006).
- Dahir nº 1-06-151 del 30 de chawal de 1427 (22 de noviembre del 2006), por el que se promulga la Ley nº 17-04 relativa al Código del Medicamento y de la Farmacia, Publicado en el Boletín Oficial nº5480-15 de Kaada de 1427 (7-12-2006).
- Dahir nº1-11-03 del 14 de rabii II de 1432 (18 de febrero de 2011), por el que se promulga la Ley nº131-08 que fija las medidas de protección del consumidor, B.O nº 5932 del 07/04/2011.
- Dahir nº1-11-10 del 14 de rabii I de 1432 (18 de febrero de 2011), por el que se promulga la Ley nº50-05 modificando y completando el Dahir nº1-58-008 del 4 de chaabane (24 de febrero de 1958) relativo al estatuto general de la función pública; B.O nº5944 del 19-05-2011.
- Dahir nº1-11-83 del 29 de rejeb de 1432 (2 de julio de 2011) por el que se promulga la Ley marco nº34-09 relativa al sistema sanitario y a la oferta de cuidados sanitarios, B.O nº5962 del 19 de chaabane de 1432 (21-7-2011).

- Dahir nº1-11-91 del 27 de chaabane de 1432 (29 de julio de 2011), por el que se promulga el texto de la Constitución. B.O. nº5946bis del 30 de julio de 2011.
- Dahir nº1-13-90 del 22 de chaoual de 1434 (30 de agosto de 2013), por el que se promulga la Ley nº 84-12 relativa a los dispositivos médicos, B. O. nº 6188 del 19 de septiembre de 2013.
- Dahir nº1-14-99 del 11 de chaabane de 1435(9 de junio del 2014), por el que se promulga la Ley nº115-13 relativa a la disolución de los Consejos Regionales de los Farmacéuticos Comunitarios del Norte y Sur e instituyendo una comisión especial provisional. B.O nº 6266 del 21 de Chaabane de 1435 (19-06-2014).
- Dahir nº1-14-116 del 2 de Ramadan de 1435 (3 de junio de 2014), por el cual se promulga la Ley nº104-12 relativa a la libertad de precios y la competencia, B.O nº 6280 del 7 de agosto de 2014.
- Dahir nº1-15-26 del 29 rabii II (19 de febrero de 2015) por el que se promulga la Ley nº131-13 relativa al ejercicio de medicina. B. O nº6344 del 28 de jomada I de 1436 (19-3-2015).
- Dahir nº1.16.99 del 13 de chaoual de 1437 (18 de julio de 2016), por el que se promulga la Ley nº49-16 relativa al arrendamiento de inmuebles o locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal, B.O nº 6490 del 11 de agosto de 2016.
- Decreto Real nº257-66 del 30 de jomada I de 1386 (16 de septiembre de 1966) que reglamenta la inspección de la farmacia. B.O del 28 de septiembre de 1966.
- Decreto Real nº 074-66 del 30 de jomada I de 1386 (16 de septiembre de 1966) fijando las condiciones de venta de medicamentos por los médicos; B.O nº2813 del 28 de septiembre de 1966.
- Decreto nº2-63-486 del 9 de chaabane de 1383(26 de diciembre de 1963), por el cual se aprueba y se aplica el Código de Deontología de los Farmacéuticos B.O del 17 de enero de 1964.
- Decreto Real nº176-66 del 14 de rabia I de 1387 (23 de junio de 1967) relativo al centro de sueros y vacunas, B.O nº 2852 del 28 de junio de 1967,

modificado y completado por el Decreto Real n°687-67 del 26 de chaâbane de 1387 (29 de noviembre de 1967), B.O n°2875 del 6 diciembre de 1967.

- Decreto n°2-76-266 del 17 de jomada I de 1397 (6 de mayo de 1977), relativo a la aprobación, a la autorización para la venta de especialidades farmacéuticas y para la publicidad de medicamentos especialidad de oficina de farmacia y de especialidades farmacéuticas, B.O n° 3369 del 25 de mayo de 1977.
- Decreto n° 2-82-541 del 29 de jomada I de 1403 (15 de marzo de 1983) tomado para la aplicación de la Ley n° 21-80 relativa al ejercicio, a título privado, de la medicina, de la cirugía y de la farmacia veterinaria, B.O n° 3672 del 16 de marzo de 1983.
- Decreto n° 2-01-333 del 28 de rabii II de 1422 (21 de junio de 2001) relativo a las condiciones y al procedimiento para el otorgamiento de las convalidaciones de títulos de enseñanza superior. B.O n°4914 – 13 de rabii II de 1422 (5-7-2001).
- Decreto n° 2-07-1064 del 5 de rejeb (9 de julio de 2008) relativo al ejercicio de la farmacia, a la creación y a la apertura de las oficinas de farmacia y de los establecimientos farmacéuticos, Publicado en el Boletín Oficial n°5648-13 rejeb de 1429 (17-7-2008).
- Decreto n°2-07-253 clasificando los desechos y fijando la lista de desechos peligrosos, B.O n°5654 del 7 de agosto de 2008.
- Decreto n°2-09-139 relativo a la gestión de desechos médicos y farmacéuticos, B.O n° 5744 del 18 de junio de 2009.
- Decreto n°2-12-198 del 21 de rejeb de 1433 (12 de junio de 2012) relativo a la bioequivalencia de medicamentos genéricos, B.O n° 6062 del 15 de chaabane de 1433 (5-7-2012).
- Decreto n° 2-12-358 del 3 de safar de 1434(17 de diciembre de 2012) fijando la composición y las modalidades de funcionamiento de la comisión nacional de la farmacopea, B.O n° 6118 del 5 de rabii I de 1434 (17-01-2013).
- Decreto n°2-13-852 del 14 de safar de 1435 (18 de diciembre de 2013) relativo a las condiciones y las modalidades de fijación del precio público

de venta de medicamentos fabricados localmente o importados. B.O n° 6214 del 15 de safar de 1435 (19-12-2013).

- Decreto n° 2-14-607 del 22 de Kaada de 1435 (18 de septiembre de 2014) tomado para la aplicación de la Ley n° 84-12 relativa a los dispositivos médicos, B.O, n° 6292 Bis del 19 de septiembre de 2014.
- Decreto n°2-14-85 del 20 de enero de 2015 relativo a la gestión de desechos peligrosos, B.O n° 6336 del 19 de febrero de 2015.
- Decreto n°2-14-841 del 19 de chaoual de 1436 (5 de agosto de 2015) relativo a la autorización de la puesta en el mercado de medicamentos de uso humano, B.O n° 6388 del 4 de Kaada de 1436 (20-8-2015).
- Decreto n°2-17-429 del 23 de jomada II de 1440 (1 de marzo de 2019) modificando y completando el Decreto n°2-12-198 del 21 de rejev de 1433 (12 de junio de 2012) relativo a la bioequivalencia de medicamentos genéricos, B.O n°6762 del 14 de rejev de 1440 (21-3-2019)
- Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n° 1693-00 del 2 de noviembre de 2000 fijando las normas técnicas de las clínicas, B.O n° 4862 del 9 de chaoual de 1421 (04/01/2001).
- Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n°654-02 del 14 de marzo de 2002, para crear la rama de auxiliar de farmacia en los centros de formación de cuadros en el ámbito sanitario, B.O n° 5006 del 23 de mayo de 2002.
- Orden del Ministro de Enseñanza Superior de la Formación de Cuadros y de la Investigación Científica n° 370-03 del 15 hija de 1423 (17 de febrero de 2003) tomada para la aplicación del Decreto n° 2-01-333 del 28 de rabii II de 1422 (21 de junio de 2001) relativo a las condiciones y al procedimiento para el otorgamiento de las convalidaciones de títulos de enseñanza superior. B.O n°5122 del 3/7/2003.
- Orden del Ministro de Sanidad n° 902 -08 del 17 de rejev de 1429 (21 de julio de 2008) fijando las normas técnicas de instalación, de salubridad y de superficie relativas a un local destinado para alojar una oficina de farmacia, así como las normas técnicas relativas a los establecimientos farmacéuticos. B.O n°: 5654, del 5 de chaabane de 1429 (7-8-2008).

- Orden de la Ministra de Sanidad n°2092-11 del 30 de chaabane de 1432 (primero de agosto del 2011) definiendo las funciones técnicas de los directores técnicos y los directores comerciales ejerciendo en los establecimientos farmacéuticos. B.O n° 5978 del 16 de chaoual de 1432 (15-09-2011).
- Orden del Ministro de Sanidad n° 2856-15 del 18 de chaoual de 1436 (4 de agosto de 2015) fijando las reglas de clasificación de los dispositivos médicos, las exigencias esenciales de calidad, de seguridad y de rendimiento de los dispositivos médicos, las reglas de buenas prácticas de fabricación, de transporte, de almacenamiento, de distribución y de evaluación de rendimiento de los dispositivos médicos y los modelos de informe de inspección, de acta de comprobación de infracciones , B.O n°6396 del 3 de hija de 1436 (17-09-2015),.
- Orden del Ministro de Sanidad n° 2854-15 del 18 de chaoual de 1436 (4 de agosto de 2015) fijando las modalidades para informar a la administración de una delegación, mediante subcontratación de una o varias operaciones de fabricación, de exportación, de distribución o de mantenimiento de dispositivos médicos, B.O n°6396 del 3 de hija de 1436 (17-09-2015).
- Orden del Ministro de Sanidad n° 2855-15 del 18 de chaoual de 1436 (4 de agosto de 2015) relativa al registro y a la publicidad de los dispositivos médicos y por la cual se fijan las condiciones y el procedimiento de otorgamiento de la autorización específica para los dispositivos médicos no sometidos a la obligación de registro, B.O n°6396 del 3 de hija de 1436 (17-09-2015).
- Orden Ministerial del Ministro de Sanidad n°1372-18 del 24 de chaabane de 1440 (30 de abril de 2019) para la aplicación de la farmacopea o farmacopeas de medicamentos, B.O. n°6780 del 17 de ramadán de 1440 (23 de mayo de 2019).
- Real decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, B.O.E n° 177, de 25 de julio de 2015.
- Texte d´application de l´article L.5125-23-1 du CSP : Décret n°2008-108 du 5 février 2008 et arrêté du 5 février 2008 (JO du 7.2.2008).

LIBROS :

- Ajzoul, Taib, *Dechets medicaux et pharmaceutiques au maroc*, Tetúan, 2011, 1º ed.
- Baina, Abdelkader, *Los funcionarios públicos en Marruecos*, Casa blanca, Dar toubkal, 2002.
- Benabderrazik, Nadia, *L'affaire Benabderrazik*, Casablanca, Tarik Editions, 2002.
- Benaissa Bouazzaoui, Bouazza, *La pharmacie au Maroc*, Rabat, Editions nouvelles, 1994.
- Benana, Ahmed, *Manuel du management pharmaceutique*, Casablanca, 2018, 1ºed.
- Bonbat, Mohamed, *El alquiler comercial entre el Dahir del 24 de mayo de 1955 y el código de comercio*, (s.l), silsilat afaq el kanun (2), 1999.
- Bounja, Moustapha, *El arrendamiento comercial entre el Dahir de 1955 y la ley nº49.16*, Tánger, Litographe, 2016, 1º ed.
- Bounja, Moustapha, *Guía científico para pleitos de desalojo de locales alquilados para uso comercial, industrial o artesanal*, Tánger, Litographe, 2018, 1º ed.
- Correa, Carlos M. << Propriété intellectuelle et santé publique : contexte général. Flexibilités inscrites dans l'accord sur les ADPIC >>, en *Comment préserver l'accès aux médicaments*, dir. Correa, Carlos. M. y Velásquez, Germán, L'harmattan, Paris, 2010.

- Cattenoz, Georges, *Les professions médicales et paramédicales au Maroc*, Rabat, Les éditions techniques nord-africaines, (s.a.).
- *Guía de procedimientos administrativos relativos a la expedición de las autorizaciones de ejercicio de la farmacia y de la apertura de las oficinas de farmacia y de los establecimientos farmacéuticos*. Secretaría General de Gobierno, Rabat, Imprenta oficial, 2008.
- Herrera Carranza, Joaquín, << Cadena terapéutica del medicamento. Farmacia clínica. Atención farmacéutica>>, en *Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*, dir. Herrera Carranza, Joaquín, Elsevier, Madrid, 2003.
- Lavado Núñez, María Elena y Herrera Carranza, Joaquín, << Farmacovigilancia>>, en *Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*, dir. Herrera Carranza, Joaquín, Elsevier, Madrid, 2003.
- Meiouet, Mohamed, *répertoire de la législation pharmaceutique au Maroc*, Rabat, alkarama, 1999.
- Ortiz Sánchez, Mónica y Pérez Pino, Virginia, *Diccionario jurídico básico*, Madrid, 2009, 4 edición actualizada.
- Rhaouti, Mohamed, *Marco legal y organizativo de la profesión farmacéutica en Marruecos*, Rabat, al karama, 2002, 1º ed.
- Rhaouti, Mohamed, *Código del medicamento y de la farmacia aproximación jurídica teórica y práctica*, (s.l), al bidawi, 2007, 1º ed.
- Rouyre, M., *Code des professions libérales*, Rabat, Imprimerie officielle Protectorat de la République Française au Maroc Gouvernement Chérifien, 1954.
- Tazi, A. ; Laraqui, C. y Hartoute, K. *Le médicament et l'industrie pharmaceutique au Maroc*, Casablanca, Dacor, 1993.
- Walch, Pierre, *La législation pharmaceutique au Maroc dans la zone française du protectorat*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1955.
- Zniber, Mohamed Jamal, *Une vie de pharmacien*, Casablanca, Espace Santé, 2001, 2º ed.

- Zniber, Mohamed Jamal y Es-semmar, Rachid, *Où va la pharmacie au Maroc ? Analyse d'une profession en crise*, Casablanca, Empreintes Edition Collection Médecines Sciences et Santé, 2010.

MONOGRAFÍAS:

- Ziouziou, Naji, Memoria de investigación, *Análisis legal de la farmacia en Marruecos*, dir. Esteban Moreno, Toral, Sevilla en septiembre de 2005, Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica, Universidad de Sevilla.

REVISTAS:

- El Bernoussi, M. Azzedine, << SARL l'intérêt pour la pharmacie de passer du statut de personne physique á celui de personne morale >>, *Revue L'officinal* (Casablanca), nº85, Mars-Avril 2011, pp. 27-29.
- Une réglementation qui peine à voir le jour, *Doctinews* N° 42, Mars 2012, p.26.
- Chattou, Mohamed, <<La régulation du prix des médicaments>>, *L'officinal* (Casablanca), nº 77, p.39.
- Derraji, Abderrahim, << Les médicaments 3éme source d'intoxication au Maroc>>, *Pharma News*, nº 140, 18 de junio de 2012.
- Derraji, Abderrahim, << Le médicament : la qualité et la disponibilité avant le prix !>>, *Pharma NEWS*, nº344, 30 de mayo 2016.
- *Revue L'officinal* (Casablanca), nº 69, septembre de 2008, Edition spéciale.

PERIÓDICOS:

- Assabah ,09/11/2018.
- Assahara al maghribia, 06/09/2006.
- Assahara al maghribia, 01/02/2011
- Aujourd'hui le Maroc, 23/01/2007.
- La vie éco, 16/02/2007.
- Eco Actu.ma, 28/01/2019.
- L'Economiste, 18/05/1995.

INTERNET :

- www.sgg.gov.ma
- www.pharmacie.ma
- www.justice.gov.ma
- www.sante.gov.ma
- <https://www.sante.gov.ma/Pages/CAPM.aspx>
- www.mahakim.ma
- <http://www.assahraa.ma>
- <https://www.almaghribia.ma>
- <https://ledesk.ma>
- <https://www.ecoactu.ma>

- https://www.fip.org/files/fip/CPS/Vision_2020_Spanish.pdf
- https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min96_s/min96_s.htm.
- <http://www.forofarmacodeelasamericas.org/wpcontent/uploads/2018/04/Documento-de-Tokio-1993.pdf>
- <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip09s/15.html>