

**Dahir n° 1-10-149 du 13 ramadan 1431 (24 août 2010)  
portant promulgation de la loi n° 11-08 relative aux  
réactifs à usage de diagnostic in vitro.**

LOUANGE A DIEU SEUL !

(Grand Sceau de Sa Majesté Mohammed VI)

Que l'on sache par les présentes – puisse Dieu en élever et en fortifier la teneur !

Que Notre Majesté Chérifienne,

Vu la Constitution, notamment ses articles 26 et 58,

A DÉCIDÉ CE QUI SUIT :

Est promulguée et sera publiée au *Bulletin officiel*, à la suite du présent dahir, la loi n° 11-08 relative aux réactifs à usage de diagnostic in vitro, telle qu'adoptée par la Chambre des représentants et la Chambre des conseillers.

*Fait à Casablanca, le 13 ramadan 1431 (24 août 2010).*

Pour contresing :

*Le Premier ministre,*

ABBAS EL FASSI.

\*

\* \*

**Loi n° 11-08**

**relative aux réactifs à usage de diagnostic in vitro**

**Chapitre premier**

*Des réactifs à usage de diagnostic in vitro*

**Article premier**

Au sens de la présente loi, on entend par :

- *Réactif à usage de diagnostic in vitro, désigné ci-après par le terme « réactif »* : toute substance chimique ou biologique, présentée en unité individuelle ou en kit, spécialement préparée en vue de son utilisation in vitro, seule ou en combinaison, dans les analyses biologiques d'échantillons provenant du corps humain aux fins de diagnostic y compris le dépistage et le suivi ;
- *Kit* : un ensemble d'instruments et de produits conditionnés à l'avance et destiné aux analyses biologiques citées ci-dessus ;
- *Evaluation technique de la performance* : l'examen portant sur l'efficacité et la sécurité de l'ensemble des caractéristiques physiques, chimiques et biologiques d'un réactif, en vue de son enregistrement éventuel ;
- *Titulaire de l'enregistrement* : tout établissement de fabrication ou d'importation des réactifs à usage de diagnostic in vitro, régulièrement déclaré à l'administration et au nom duquel l'enregistrement est effectué conformément aux dispositions des articles 2 et 6 ci-dessous.

**Article 2**

Tout réactif destiné à être mis sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, doit faire l'objet d'un enregistrement auprès de l'administration.

Cet enregistrement est accordé pour une durée déterminée, par voie réglementaire, sur demande, à tout établissement de fabrication ou d'importation des réactifs, régulièrement déclaré à l'administration conformément aux dispositions de l'article 6 ci-dessous.

Cette demande doit être accompagnée :

- d'un dossier constitué de documents permettant d'apprécier les performances dudit réactif et sa conformité aux exigences essentielles garantissant la sécurité et la fiabilité des analyses ainsi que la protection des utilisateurs et des tiers ;
- d'un échantillon du réactif destiné à l'évaluation en vue de l'enregistrement.

Toutefois, le requérant peut être dispensé du dépôt d'échantillon des réactifs dont la liste est fixée par l'administration.

**Article 3**

Ne sont pas soumis aux dispositions de l'article 2 ci-dessus :

- les échantillons de réactifs importés qui sont destinés à l'évaluation en vue de l'enregistrement ;
- les réactifs importés ou fabriqués localement destinés à la recherche scientifique sous réserve d'une déclaration à l'administration compétente, à condition d'apposer une marque caractéristique indiquant l'usage auquel ils sont destinés.

**Article 4**

Toute modification affectant les éléments du dossier d'enregistrement d'un réactif mis sur le marché doit être notifiée par écrit et sans délai à l'administration par le titulaire de l'enregistrement.

Lorsque cette modification porte sur la nature du réactif, ce dernier doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement.

**Article 5**

La fabrication, le conditionnement, le stockage, la conservation, le transport, la distribution ainsi que l'évaluation technique de la performance analytique et diagnostique des réactifs doivent être réalisés dans le respect des règles de bonnes pratiques définies par l'administration, après avis de la commission consultative des réactifs à usage de diagnostic in vitro prévue à l'article 16 de la présente loi.

**Chapitre II**

*Des établissements de fabrication, d'importation,  
d'exportation ou de distribution des réactifs*

**Article 6**

Tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution de réactifs doit faire l'objet, préalablement à l'exercice de son activité, d'une déclaration auprès de l'administration. Cette déclaration est accompagnée d'un dossier technique descriptif de l'activité projetée et des justificatifs du respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article 5 ci-dessus.

L'administration dispose d'un délai de soixante jours francs à compter de la date de réception de la déclaration, pour notifier au déclarant par écrit ses observations éventuelles sur le dossier technique. Passé ce délai, la déclaration est réputée acceptée par l'administration de plein droit.

Toute modification qui affecte l'un des éléments constitutifs de la déclaration initiale, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration faite par l'établissement concerné auprès de l'administration dont l'examen s'effectue suivant la procédure prévue au présent article.

#### Article 7

L'élimination des déchets issus des activités de fabrication et d'utilisation des réactifs ainsi que des réactifs périmés doit être effectuée conformément aux dispositions prévues par la loi n° 28-00 relative à la gestion des déchets et à leur élimination et aux textes réglementaires pris pour son application relatives à la gestion et à l'élimination des déchets médicaux et pharmaceutiques.

### Chapitre III

#### *De l'évaluation technique de la performance des réactifs*

#### Article 8

Tout établissement de fabrication ou d'importation des réactifs est responsable de l'évaluation technique de la performance des réactifs qu'il fabrique ou importe.

Toutefois, certains réactifs dont la liste est fixée par l'administration peuvent être exemptés de cette évaluation.

#### Article 9

L'évaluation technique de la performance des réactifs fabriqués ou importés est assurée par des organismes publics ou privés d'analyses biologiques agréés à cet effet par l'administration qui en fixe la liste.

Lorsqu'il s'agit d'un réactif importé, il doit avoir fait l'objet d'une évaluation technique de sa performance par un organisme dûment agréé à cet effet dans le pays d'origine. Toutefois, l'administration peut, s'il y a lieu, ordonner l'évaluation technique de la performance dudit réactif par un organisme national agréé.

#### Article 10

L'agrément des organismes nationaux d'évaluation technique de la performance analytique et diagnostique des réactifs est accordé par l'administration, sur demande accompagnée d'un dossier technique, et éventuellement, suite à une visite des locaux destinés aux activités d'évaluation par les fonctionnaires visés à l'article 20 ci-dessous.

L'administration peut accorder l'agrément d'évaluation technique à un organisme étranger si les organismes nationaux ne peuvent l'effectuer.

### Chapitre IV

#### *De la réactovigilance*

#### Article 11

Il est institué un système de réactovigilance ayant pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un réactif après sa mise sur le marché.

L'organisation et le fonctionnement du système de réactovigilance sont fixés par l'administration.

#### Article 12

Les fabricants, les importateurs, les exportateurs et les distributeurs des réactifs ainsi que les professionnels de santé utilisateurs des réactifs sont tenus de signaler à l'administration, immédiatement, tout incident résultant de l'utilisation des réactifs ainsi que toute défaillance ou altération de la qualité desdits produits dont ils ont pris connaissance.

#### Article 13

Lorsqu'il apparaît qu'un réactif peut présenter des risques pour la santé publique, lorsqu'il est constaté qu'il y a ou non respect des règles de bonnes pratiques, l'administration le signale sans délai au titulaire de l'enregistrement dudit réactif en l'invitant à présenter ses observations dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours.

Au vu de la réponse du titulaire de l'enregistrement et après avis de la commission consultative des réactifs à usage de diagnostic *in vitro* prévue à l'article 16 ci-dessous, l'administration peut dans un délai maximum de quinze (15) jours, par décision motivée, retirer l'enregistrement et ordonner le retrait du réactif du marché.

En cas d'urgence, l'administration doit, par décision motivée, suspendre, à titre conservatoire, l'enregistrement et ordonner le retrait immédiat du réactif du marché, jusqu'à décision définitive.

Cette décision doit être prise suivant la procédure prévue à l'alinéa précédent et intervenir au plus tard dans un délai de deux mois à compter de la date de la suspension.

Le réactif peut être également retiré définitivement du marché, par décision de l'administration, sur la demande justifiée du titulaire de l'enregistrement. Le retrait est effectué après appréciation des justificatifs produits et évaluation de l'impact du retrait sur l'approvisionnement du marché.

#### Article 14

Outre les cas visés à l'article 13 ci-dessus, la suspension ou le retrait de l'enregistrement est décidé par l'administration lorsqu'il est établi que :

- le réactif ne permet pas d'obtenir les résultats analytiques escomptés ;
- le réactif n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée, sans préjudice de l'application des sanctions prévues par les textes en vigueur relatifs à la répression des fraudes sur les marchandises ;
- la suspension ou le retrait a été prononcé comme peine accessoire à une condamnation judiciaire pour infraction aux dispositions de la présente loi ;
- le titulaire de l'enregistrement d'un réactif pour une analyse donnée est l'unique à en approvisionner le marché et qu'il n'a pas procédé à la commercialisation du réactif dans un délai de 12 mois à partir de la date d'obtention de l'enregistrement. Ce délai peut être prorogé exceptionnellement par l'administration d'une durée n'excédant pas six (6) mois sur justificatifs du titulaire de l'enregistrement.

## Article 15

Le titulaire de l'enregistrement doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour le rappel des réactifs dont le retrait définitif du marché a été décidé et de faire cesser la distribution des réactifs objet d'un retrait à titre conservatoire, en application des dispositions de l'article 13 ci-dessus.

## Chapitre V

*De la commission consultative des réactifs*

## Article 16

Il est institué, une commission consultative des réactifs à usage de diagnostic in vitro chargée de donner son avis sur :

- les demandes d'enregistrement des réactifs ou de renouvellement de ces enregistrements ;
- la suspension ou le retrait de l'enregistrement ;
- le retrait temporaire ou définitif du réactif du marché ;
- les demandes d'agrément des organismes d'évaluation cités à l'article 10 ci-dessus ;
- les projets des règles de bonnes pratiques visées à l'article 5 ci-dessus ;

La commission consultative des réactifs à usage de diagnostic in vitro, peut être consultée par l'administration sur toute autre question relative aux réactifs.

## Article 17

La commission consultative des réactifs à usage de diagnostic in vitro est composée des représentants :

- de l'administration ;
- des centres hospitaliers créés en vertu de la loi n° 37-80 ;
- de l'Institut Pasteur du Maroc ;
- du conseil national de l'Ordre national des médecins ;
- du conseil national de l'Ordre des pharmaciens ;
- du conseil de l'Ordre des pharmaciens biologistes ;
- du conseil national de l'Ordre national des vétérinaires.

## Article 18

Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Aucun membre ne doit avoir d'intérêt direct ou indirect auprès des établissements de fabrication, d'importation ou de distribution des réactifs en vue de leur mise sur le marché.

Les délibérations de la commission ainsi que tous les documents qui lui sont soumis sont confidentiels.

## Article 19

Si l'un des membres de la commission consultative des réactifs à usage de diagnostic in vitro représente un organisme faisant l'objet d'une demande d'agrément pour l'évaluation des réactifs, il ne doit pas prendre part aux délibérations consacrées à l'examen de ladite demande.

## Chapitre VI

*Des sanctions*

## Article 20

Sont chargés de rechercher et de constater les infractions aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application, outre les officiers de police judiciaire, les fonctionnaires dûment commissionnés à cet effet par l'administration, et assermentés conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs.

Les établissements de fabrication, d'importation d'exportation ou de distribution des réactifs sont soumis à des inspections périodiques effectuées par les fonctionnaires visés à l'alinéa précédent.

Les inspections effectuées par ces fonctionnaires consistent à :

- vérifier le respect des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application ;
- effectuer tous les prélèvements et les contrôles nécessaires sur les échantillons prélevés ;
- contrôler le respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article 5 ci-dessus ;
- procéder aux enquêtes et inspections ordonnées par l'administration ;
- rechercher et constater les infractions relatives à la répression des fraudes en rapport avec les réactifs.

Les fonctionnaires visés à l'alinéa précédent sont également chargés d'effectuer la visite des locaux des organismes prévus à l'article 10 ci-dessus aux fins d'agrément, pour procéder à l'évaluation technique de la performance analytique et diagnostique des réactifs.

## Article 21

Lorsqu'à la suite de l'inspection d'un des établissements visés à l'article 20 ci-dessus, il est relevé une infraction ou une anomalie de nature à porter atteinte à la santé publique, le responsable dudit établissement est mis en demeure par l'administration de faire cesser les violations constatées dans un délai qu'elle fixe selon l'importance des corrections demandées.

Si à l'expiration du délai prévu ci-dessus, éventuellement prorogé, la mise en demeure reste sans effet, l'administration peut :

- adresser le procès-verbal de constatation des infractions au procureur du Roi compétent aux fins d'engager les poursuites que justifient ces infractions ;
- demander au président de la juridiction compétente d'ordonner la fermeture de l'établissement concerné dans l'attente du prononcé du jugement.

## Article 22

Sous réserve des dispositions de l'article 36 ci-dessous :

- est puni d'une amende de 10.000 à 50.000 dirhams tout responsable d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution des réactifs, n'ayant pas procédé, préalablement, à l'exercice de ses activités, à une déclaration auprès de l'administration ;

– est puni d'une amende de 25.000 à 100.000 dirhams tout responsable d'un établissement de fabrication ou d'importation des réactifs, qui met sur le marché un réactif sans avoir procédé au préalable à son enregistrement, conformément aux dispositions de l'article 2 de la présente loi.

#### Article 23

Toute infraction aux dispositions de l'article 4 de la présente loi, est punie d'une amende de 10.000 à 50.000 dirhams.

#### Article 24

L'inobservation des règles de bonnes pratiques visées à l'article 5 de la présente loi est punie d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams.

#### Article 25

Quiconque fait obstacle à l'exercice des missions d'inspection effectuées par les fonctionnaires visés à l'article 20 de la présente loi est passible d'une peine d'amende de 10.000 à 50.000 dirhams.

#### Article 26

Est puni d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams tout responsable d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution, n'ayant pas signalé à l'administration immédiatement, tout incident résultant de l'utilisation des réactifs ainsi que toute défaillance ou altération de la qualité desdits produits dont il a pris connaissance.

#### Article 27

Est puni d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams tout titulaire d'un enregistrement n'ayant pas pris les dispositions nécessaires pour le rappel des réactifs dont le retrait définitif du marché a été décidé et n'ayant pas fait cesser la distribution des réactifs objet d'un retrait à titre conservatoire.

#### Article 28

Est passible d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams tout organisme qui a commis une fraude portant sur les indications de l'évaluation technique des caractéristiques des réactifs relatives à l'analyse et au diagnostic.

Dans ce cas, l'administration procède au retrait de l'agrément dudit organisme.

#### Article 29

En cas de récidive des infractions prévues aux articles 22, 23, 24, 26, 27 et 28 ci-dessus, les peines d'amendes sont portées au double.

Est en état de récidive, toute personne qui commet une infraction de qualification identique dans un délai de cinq ans qui suit la date à laquelle une première condamnation a acquis la force de la chose jugée.

#### Article 30

Toute infraction aux dispositions de la présente loi, autre que celles définies aux articles 22, 23, 24, 26, 27 et 28 ci-dessus, est assimilée aux infractions prévues par la loi n° 13-83 relative à la répression des fraudes sur les marchandises, notamment ses articles 4 et 5, et punie des peines édictées par ladite loi.

#### Article 31

En cas de condamnation pour infraction aux dispositions de la présente loi, le tribunal peut ordonner :

- la confiscation des substances et matériels utilisés, ou qui devaient servir à commettre l'infraction ou qui en résultent ;
- la confiscation des primes et autres intérêts dont l'auteur de l'infraction a été récompensé ou qui étaient destinés à sa récompense ;
- l'interdiction à la personne condamnée, d'exercer les activités de fabrication, d'importation ou de distribution des réactifs pour une durée allant de 5 à 10 ans.

#### Article 32

Les sanctions prévues par la présente loi ne font pas obstacle à l'application de peines plus lourdes prévues par les lois en vigueur.

#### Article 33

La tentative des infractions prévues par la présente loi est punie des mêmes sanctions prévues pour lesdites infractions.

#### Article 34

Les dispositions de l'article 55 du code pénal relatives au sursis dans l'exécution de la peine, ne s'appliquent pas aux sanctions prévues par la présente loi.

#### Article 35

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application, peuvent faire l'objet de conciliation, conformément aux modalités prévues à l'article 41 du code de procédure pénale, à l'exception des cas ayant des répercussions dangereuses sur la santé publique.

### Chapitre VII

#### *Dispositions finales*

#### Article 36

Les établissements de fabrication, d'importation d'exportation ou de distribution des réactifs, existants avant la date de la publication de la présente loi au « Bulletin officiel », disposent d'un délai maximum de six mois à partir de la date d'entrée en vigueur des textes réglementaires pris pour son application, pour se conformer à ses dispositions.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 5872 du 29 ramadan 1431 (9 septembre 2010).