الجمهورية الإسلامية الموريتانية
شرف - إخاء - عدل

وزارة العـــدل

قانون الصيدلة

DELC
2021

الفهرس

القانون رقم: 2010-022 صادر بتاريخ 10 فبراير 2010 المتعلق بالصيدلة، المعدل و المكمل بالقانون رقم 2015-029 بتاريخ 08 سبتمبر 2015. _____ 7

الباب الأول: ترتيبات عامة _____8
الفصل الأول: بخصوص السياسة الوطنية للصيدلة _____8
الفصل الثاني: تعريفات _____ 10
الباب الثاني: عن الأدوية ذات الاستخدام البشري _____ 14
الفصل الأول: عن لجنة تسجيل الأدوية _____ 14
الفصل الثاني: عن مؤسسات التصنيع الصيدلية _____ 19
القسم 1: التعريفات والمهام _____ 19
القسم 2: شروط الافتتاح _____ 20
القسم 3: شروط سير العمل _____ 21
الفصل الثالث: المؤسسات الصيدلية للاستيراد والتوزيع بالجملة___ 22
القسم 1: التعريفات والمهام _____ 22
القسم 2: عن شروط الافتتاح _____ 23
القسم 3: عن شروط سير العمل _____ 24
القسم 4: الترتيبات الخاصة المطبقة على المؤسسات العمومية _ 24

الفصل الرابع: المؤسسات المعترف لها بالنفع العام المستوردة للأدوية لحسابها وللبرامج الوطنية للصحة _____ 25
القسم 1: التعريفات والمهام _____ 25
القسم 2: شروط سيرالعمل _____ 25
القسم 3: الاستثناءات: استيراد الهبة إثر توقيع اتفاقية_____ 25
القسم 4: الاستيرادات المرخصة لها استثنائيا للمواد الخارجة عن التسجيل و/أو التي تعالج أمراض خطيرة أو نادرة _____ 26
الفصل الخامس: الإشهار المتعلق بالأدوية _____ 26
القسم 1 : تعريفات _____ 26
القسم 2: عن الترويج _____ 27
القسم 3 : عن الزيارة الطبية الصيدلية _____ 29
القسم 4: عن العينات _____ 30
الفصل السادس: عن الأسعار _____ 30
القسم 1: الأسعار والهوامش المسموح بها: _____ 30
القسم 2: عن طرق الرقابة _____ 30
الفصل السابع: عن وصف وصرف الأدوية _____ 31
القسم 1: عن الوصفات _____ 31
القسم 2: عن الأشخاص المرخص لهم _____ 31
القسم 3: عن المواد السامة _____ 32

القسم 4: شروط صرف الدواء _____ 33
الفصل الثامن: عن المؤسسات الصيدلية لصرف الدواء _____ 33
القسم 1: عموميات: تعريفات، مهام _____ 33
القسم 2: عن سير العمل _____ 33
القسم 3: عن الصيدليات الخصوصية _____ 36
القسم الفرعي 1: عن الإنشاء والتحويل والتنازل _____ 36
القسم الفرعي 2: عن سير العمل _____ 40
القسم 4: عن الصيدليات الاستشفائية والمشابهة _____ 40
القسم الفرعي 1: عن الإنشاء والتحويل والإغلاق_____ 40
القسم الفرعي 2: عن سير العمل _____ 42
القسم 5 بالاستثناء: مستودعات الأدوية _____ 43
القسم الفرعي 1: التعريفات والمهام _____ 43
القسم الفرعي 2: عن شروط الإنشاء وسير العمل والإغلاق ____ 43
الفصل التاسع: عن مختبرات التحاليل البيولوجية الطبية _____ 44
القسم 1: شروط افتتاح واستغلال وإدارة مختبرات التحاليل البيولوجية الطبية _____ 44
القسم 2: عن سير العمل _____ 46
الباب الثالث: المنتجات الصحية الأخرى _____ 47
الفصل الأول: عن المواد الصيدلية الأخرى _____ 47

القسم1: منتجات التغذية والحمية _____ 47
القسم 2: مستحضرات التجميل والنظافة الجسدية _____ 47
القسم 3: الكواشف _____ 48
الفصل الثاني: المستلزمات الطبية _____ 48
الباب الرابع: عن ممارسة الصيدلة _____ 49
الباب الخامس: عن التفتيش _____ 49
الباب السادس: عن الأحكام الجنائية _____ 52
الباب السابع: التدابير الانتقالية _____ 59

القانون رقم: 2010-022 صادر بتاريخ 10 فبراير 2010 المتعلق بالصيدلة، المعدل و المكمل بالقانون رقم 2015-029 بتاريخ 08 سبتمبر 2015.

قانون الصيدلة

الباب الأول: ترتيبات عامة

المادة الأولى: يهدف هذا القانون إلى تحديد الأحكام القانونية المتعلقة بالأدوية والمستلزمات الطبية وباقي مواد الصحة وكذا ممارسة الصيدلة في الجمهورية الإسلامية الموريتانية.

الفصل الأول: بخصوص السياسة الوطنية للصيدلة

المادة 2: السياسة الوطنية للصيدلة تشكل مجموعة من التوجهات تهدف إلى:

- ضمان التوفير والنفاذ للأدوية ذات الجودة لجميع السكان.
- تمكين مصالح الدولة من السهر على سلامة، وفعالية، وجودة الأدوية الموجودة على امتداد التراب الوطني،
- تسهيل ترقية الاستعمال المعقلن للأدوية سواء كان من قبل الواصفين، أو الموزعين أو المستهلكين.

المادة 3: تهدف توجهات السياسة الوطنية للصيدلة في مجال اختيار الأدوية وباقي المواد الصحية إلى:

- السماح بوضع إجراءات تضمن تطابق المواد الصحية الموزعة على التراب الوطني مع النظم والمعايير الدولية.
- تشجيع التموين بالأدوية الأساسية الفعالة ذات الجودة العالية والتي تكون في متناول السكان وتوزيعها بشكل منتظم وكاف.

المادة 4: فيما يتعلق بالتكلفة، تشجع السياسة الوطنية للصيدلة كل إجراء من شأنه أن يؤثر على الأسعار من أجل جعل الأدوية الأساسية في متناول السكان. يتم تحديد لائحة الأدوية الأساسية المصنفة حسب مستويات العلاج، بمقرر من الوزير المكلف بالصحة، تعرف هذه اللائحة باللائحة الوطنية للأدوية الأساسية.

المادة 5: تمكن السياسة الوطنية للصيدلة من وضع أنشطة تهدف إلى التأكد من استخدام الأدوية وغيرها من المواد الصحية الأساسية بشكل سليم ومعقلن من طرف السكان.

المادة 6: ترمي السياسة الوطنية للصيدلة -على مستوى المصادر المالية- إلى جعل التغطية الصيدلية في مستوى مقبول عن طريق استغلال إمكانيات التمويل التي يتيحها نظام التموين بالأدوية وغيرها من المواد الصحية الأساسية.

المادة 7: يتمثل هدف السياسة الوطنية للصيدلة – على مستوى المصادر البشرية – في توفير أشخاص مؤهلين بعدد كاف وتكوينهم بشكل جيد ومنحهم التشجيع المناسب.

المادة 8: تشجع السياسة الوطنية للصيدلة، هياكل الدولة المكلفة بالأدوية على ترقية وتطوير إنتاج الأدوية التقليدية المحسنة لغرض استخدامها في نظام العلاجات الطبية.

الفصل الثاني: تعريفات

المادة 9: يقصد بـ"الدواء" بمفهوم هذا القانون، كل مادة أو مستحضر مقدم على أساس أنه يمتلك خصائص علاجية أو وقائية إزاء الأمراض البشرية والحيوانية، وكذا كل منتج يمكن وصفه للإنسان أو الحيوان بهدف إجراء تشخيص طبي أو استرداد أو تصحيح أو تغيير وظائفه العضوية.

المادة 10: من أجل تطبيق المادة 9 أعلاه، يعتبر بمثابة أدوية:

1. المحضر الوصفي وهو كل دواء محضر فورا في الصيدلية تبعا لوصفة مخصصة لمريض معين؛
2. المحضر الصيدلي وهو كل دواء يتم تحضيره خصيصا في الصيدلية وفقا لتعليمات دستور أو دساتير الأدوية المعمول بها؛
3. الدواء الخاص بالصيدلية وهو كل دواء يتم تحضيره بشكل كامل في الصيدلية تحت الرقابته المباشرة للصيدلاني الذي يقوم بصرفه.
4. المستحضر الاستشفائي والذي يشمل:

- كل دواء- باستثناء المنتجات الخاصة بالعلاج الجيني أو الخلوي – يتم تحضيره من طرف صيدلاني في مكان الاستشفاء وفقا لدستور أو دساتير الأدوية المعمول بها وذلك بسبب غياب مستحضر صيدلاني جاهز أو ملائم، دستور الأدوية المرجعي هو دستور الأدوية للجمهورية الإسلامية الموريتانية، وفي حالة غيابه، دستور أو دساتير الأدوية التي يتم تحديد قائمتها بمقتضى مقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة.

- الغازات الطبية المنتجة بواسطة مولد أو أي جهاز آخر ملائم.
- تصرف المستحضرات الاستشفائية بناء على وصفة طبية لفائدة مريض أو عدة مرضى.

5. المستحضر الصيدلي وهو كل دواء يتم تحضيره مسبقا ويقدم في تعبئة خاصة ويتميز بتمسية خاصة؛
6. المستحضر الجنيس لمستحضر مرجعي وهو عبارة عن مستحضر يملك نفس التركيب النوعي والكمي من المواد الفعالة التي يتكون منها المستحضر المرجعي، ونفس الشكل الصيدلي والذي ثبت تكافؤه الحيوي مع هذا الأخير حسب الدراسات الملائمة في مجال التوافر الحيوي. ويشكل المستحضر المرجعي والمستحضرات الجنسية المنبثقة عنه مجموعة جنيسة.

ومن أجل تطبيق هذه الفقرة، تعتبر مختلف الأشكال الصيدلية المعدة للأخذ عن طريق الفم والقابلة للتحرير الفوري شكلا صيدليا واحدا. يحدد نص تنظيمي شروط تطبيق هذه الفقرة وكذا المعايير العلمية التي تبرر عند الاقتضاء الإعفاء من إنجاز الدراسات الخاصة بالتوافر الحيوي.

7. الدواء المناعي وهو كل دواء يتمثل في:

أ.) محسس، أي منتج مخصص للتعرف على تغيير نوعي ومكتسب للاستجابة المناعية ضد عامل مثير للحساسية أو لإحداث هذا التغيير.

ب.) لقاح، ذيفان أو مصل تعرف بأنها عوامل تستخدم لغرض إحداث مناعة إيجابية أو سلبية أو لغرض تشخيص حالة المناعة؛

8. الدواء المثلي وهو كل دواء يتم الحصول عليه من منتجات أو مواد أو تركيبات تدعى الأرامات المثلية، وذلك وفق طريق لتصنيع الأدوية المثلية محددة بواسطة دستور أو دساتير الأدوية المعمول بها.
9. الدواء الصيدلي المشع وهو كل دواء يحتوي نظير أو عدة نظائر مشعة، تسمى نودات مشعة، مدخلة لأغراض طبية على شكل مولد، أو مستحضر مركب من نويدات مشعة أو طليعة تعرف كما يلي:

- المولد وهو كل نظام يستعمل في إنتاج أدوية صيدلية مشعة يحتوي على نويدة مشعة أصلية معينة تصلح لإنتاج نويدة مشعة فرعية يتم الحصول عليها بواسطة شطف أو أية طريقة أخرى.
- مستحضر مركب من نويدات مشعة: كل مستحضر يتعين إعادة تشكيله أو مزجه مع نودات مشعة لإنتاج الدواء الصيدلي المشع النهائي.
- الطليعة: وهي كل نودة مشعة أخرى يتم إنتاجها لوسم مادة أخرى إشعاعيا قبل استعمالها.

10. المنتجات المتعلقة بنظافة الجسم ومنتجات التجميل المحتوية في تركيبها إما على مادة لها مفعول علاجي بالمعنى المذكور في المادة 9 أعلاه أو تحتوي على مواد سامة بجرعات وتراكيز أعلى مما هو محدد بالطرق التنظيمية؛

11. المنتجات الخاصة بالحمية المحتوية على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تشكل في حد ذاتها أغذية ولكن وجودها يضفي على هذه المنتجات إما خصائص معينة مطلوبة في العلاج بواسطة الحمية أو خصائص وجبات الاختبار.
12. مشتقات الدم الثابتة.
13. المنتجات المقدمة على أنها مزيلة للرغبة في التدخين أو المقللة من الإدمان عليه؛
14. المركزات المستخدمة في تنقية الدم؛
15. محاليل التحال الصفاقية؛
16. الغازات الطبية؛
17. مبيدات الحشرات والقوارض المخصصة للاستعمال على الإنسان والحيوان؛
18. المستحضرات المستخلصة من النباتات الطبية المسجلة في دستور الأدوية.
19. المستحضر الدوائي المجزأ الذي هو كل عقار بسيط، وكل مادة كيمياوية وكل مستحضر مستقر ورد وصفه في دستور الأدوية الجاري العمل به محضر من قبل مؤسسة صيدلية أو مجزأ من طرفها أو من طرف الصيدلية التي تقوم بصرفه.

المادة 11: يقصد بالتسمية الدولية المشتركة، التسمية المشتركة المقترحة من قبل منظمة الصحة العالمية.

المادة 12: يقصد بدواء أساسي كل دواء مسجل ضمن اللائحة الوطنية للأدوية الأساسية السارية المفعول وفي حالة غيابها قائمة منظمة الصحة العالمية.

يجب أن يلبي الدواء الأساسي حاجيات غالبية السكان في مجال الصحة.

ويجب كذلك:

- أن يكون فعالا؛
- أن يكون ذا جودة مؤكدة؛
- أن يكون سهل الاستعمال؛
- أن يكون متوفرا في كل الأوقات؛
- أن يكون له أقل تأثير جانبي ممكن؛
- أن يكون في المتناول من ناحية السعر.

الدواء الأساسي هو أحد العناصر الأساسية للسياسة الوطنية للصيدلة.

المادة 13: يقصد بجرعة الدواء تركيز المادة الفعالة الذي يعبر عنه كميا حسب طريقة التحضير بوحدة التناول أو وحدة الحجم والوزن.

المادة 14: يقصد بمختبر المراقبة كل مؤسسة مؤهلة من طرف السلطات الوطنية الصحية أو من طرف منظمة الصحة العالمية لمراقبة جودة الأدوية.

الباب الثاني: عن الأدوية ذات الاستخدام البشري

الفصل الأول: عن لجنة تسجيل الأدوية

المادة 15: يتم إنشاء لجنة تسجيل تعرف باللجنة الوطنية للأدوية (ل،و،أ).

المادة 16: اللجنة الوطنية للأدوية جهاز فني استشاري يهدف إلى إعطاء رأي حول القرارات المتعلقة برخص تسويق الأدوية الصادرة عن الوزير المكلف بالصحة، كما أن لها دورا استشاريا لدى السلطات المختصة في مجال السياسة الوطنية للصيدلة حيث تستشار بوجه الخصوص فيما يلي:

- ملفات طلبات الحصول على رخص تسويق الأدوية.
- مشاريع السحل النهائي لرخص تسويق الأدوية.
- التغييرات التي تطرأ على رخص تسويق الأدوية.
- تحويل رخص تسويق الأدوية.
- التنازل عن رخص تسويق الأدوية.
- إعداد لائحة الأدوية الأساسية.

المادة 17: تحدد تشكلة وعدد أعضاء وسير عمل اللجنة الوطنية للأدوية بموجب مقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة.

يجب أن تضم على الأقل:

- المستشار الفني المكلف بقطاع الصيدلة؛
- المدير المكلف بالصيدلة؛
- المفتش العام للصحة؛
- مدير المختبر المكلف بمراقبة جودة الأدوية؛
- ممثلين اثنين عن المجلس الوطني للسلك (من بينهما صيدلاني على الأقل).

المادة 18: لا يمكن لأي شخص له علاقة مباشرة أو غير مباشرة في تصنيع الأدوية أو استيرادها أو بيعها أن يكون من ضمن أعضاء اللجنة الوطنية للأدوية.

المادة 19: يتعلق رأي اللجنة الوطنية للأدوية بالخصائص التالية للدواء:

- الفعالية الدوائي.
- السلامة وفق الظروف العادية للاستخدام.
- الجودة.
- سعر الجملة خارج الرسوم (سعر الموزعين بالجملة في البلد المصدر).
- رخصة تسويق الأدوية في البلد المنشأ أو شهادة المنتج الصيدلاني.
- وتقارن خصائص هذه الأدوية مع المواد المماثلة التي سبق تسجيلها.

المادة 20: يتم تنسيق نشاطات اللجنة الوطنية للأدوية من طرف سكرتيريا دائما يعهد بها إلى المديرية المكلفة بالصيدلة.

المادة 21: تجتمع اللجنة الوطنية للأدوية بناء على دعوة من رئيسها، كما يمكن أن تجتمع بناء على استدعاء من الوزير المكلف بالصحة.

المادة 22: لا يمكن أن تتم المداولات من طرف اللجنة الوطنية للأدوية بصفة قانونية إلا في حالة حضور ثلثي الأعضاء، وفي حالة عدم بلوغ النصاب القانوني، يحدد الرئيس تاريخ انعقاد الاجتماع القادم وخلال هذا الاجتماع الثاني تتخذ القرارات من طرف الأعضاء الحاضرين.

تتخذ القرارات بأغلبية الأعضاء الحاضرين وفي حالة تعادل الأصوات يكون رأي الرئيس مرجحا.

المادة 23: يجب على كل عينة صيدلية وأي مادة طبية منتجة صناعيا أن تحصل على رخصة تسويق صادرة عن الوزير المكلف بالصحة قبل استيرادها أو تسويقها أو توزيعها بشكل مجاني أو معوض بالجملة أو بالتجزئة.

ويمكن أن تقيد هذه الرخصة بالشروط المناسبة تسجل الأدوية التي تم اقتناؤها بموجب إجراء مناقصة عمومية طبقا لمسطرة محددة بمقرر يصدره الوزير المكلف بالصحة.

المادة 24: تمنح الرخصة لفترة زمنية قدرها خمس (5) سنوات قابلة للتجديد.

يسحب الترخيص أو يعلق من طرف الوزير المكلف بالصحة، حسب إجراءات تحدد بمرسوم، عندما يتم التأكد من:

1. أن التأثير العلاجي لم يحصل أو أن المستحضر لم يسمح بالحصول على النتائج العلاجية المتوخاة؛
2. أن المستحضر لا يتوفر على التركيب النوعي أو الكمي المعلن عنه دون المساس بتطبيق العقوبات المقررة في النصوص المعمول بها والخاصة بمكافحة الغش؛
3. أن الرقابة على المواد الأولية أو المنتجات التي هي قيد التصنيع أو عند الاقتضاء على المستحضر النهائي لم يتم إنجازها؛
4. أن سحب الرخصة قد تم النطق به كعقوبة تكميلية على إدانة قضائية لمخالفة أحكام هذا القانون؛

5. أن صاحب الترخيص لم يقم بتسويق المواد في أجل ستة (6) أشهر ابتداء من تاريخ الحصول على الترخيص. يمكن تمديد هذا الترخيص بشكل استثنائي من قبل الإدارة بناء على مبررات.

كما يمكن للرخصة أن تسحب من قبل الوزير المكلف بالصحة بناء على طلب مبرر من صاحبها ويتم هذا السحب بعد قبول المبررات المقدمة وتقييم انعكاس هذا السحب على تموين السوق.

المادة 25: يحدد مقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة شروط منح رخص تسويق الأدوية بالنسبة للمستحضرات الصيدلية والمستحضرات الجنسية.

المادة 26: كل طلب ترخيص لوضع أدوية في السوق يجب أن يصاحبه دفع رسوم يحدد مبلغها بمقرر مشترك من الوزير المكلف بالصحة والوزير المكلف بالمالية.

المادة 27: يمكن رفض رخصة تسويق الأدوية من طرف الوزير المكلف بالصحة بعد أخذ رأي اللجنة الوطنية للأدوية، وفي هذه الحالة يجب أن يكون هذا الرفض موضوع قرار معلل وأن يبلغ طالب الرخصة في غضون 30 يوما التي تلي القرار.

أسباب الرفض غالبا ما تكون التالية:

- كون الوثائق والمعلومات المقدمة لا تستجيب لمقتضيات المقرر المحدد لشروط تسجيل المستحضرات الصيدلية.
- كون الاستطلابات غير مبررة بشكل كاف من طرف المصنع؛

- كون المادة الطبية لا تملك التركيب الكمي والكيفي بعد التحاليل المجراة من طرف مختبر جودة الأدوية.
- كون الدواء أو المادة الطبية تسبب أضرارا في ظروف الاستعمال العادية.
- كون الوسائل التي يجب وضعها من أجل تطبيق طريقة التصنيع وآليات الرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج في طور التصنيع المتسلسل.
- كون شروط التصنيع والمراقبة غير مطابقة لرخصة استغلال المؤسسة المصنعة.
- كون الدواء لا يقدم النتيجة الاقتصادية مقارنة مع المواد المماثلة المسوقة.

الفصل الثاني: عن مؤسسات التصنيع الصيدلية

القسم 1: التعريفات والمهام

المادة 28: لا يمكن القيام بتصنيع الأدوية إلا في مؤسسات التصنيع الصيدلانية التي تنظم بموجب هذا الفصل.

المادة 29: يقصد بمؤسسة التصنيع الصيدلاني كل منشأة أو جهاز يتعاطى تصنيع الأدوية بغية بيعها بالجملة أو التجزئة، أو إعطائها مجانا، كما هومحدد في الباب 1 من هذا القانون.

يشمل التصنيع العمليات المتعلقة بشراء المواد الأولية ومواد التعبئة عمليات الإنتاج والتعبئة ومراقبة الجودة وتحرير الوجبات وكذا عمليات التخزين المطابقة لها كما تم تعريفها من خلال الممارسات الجيدة المطبقة في هذا النشاط.

وفضلا عن ذلك يستجيب التصنيع للمستلزمات المرتبطة بمعالجة النفايات الصناعية.

المادة 30: لا يجوز لمصنعي الأدوية أن يبيعوا المواد والأدوية التي يصنعونها إلا لمؤسسات أو هيئات مرخص لها ببيعها بالجملة؛ ويقصد بالبيع بالجملة، البيع للمؤسسات الصيدلية الموزعة.

المادة 31: يمكن للمصنعين أن يصدروا خارج التراب الوطني الأدوية التي يصنعونها.

إن الصادرات التي تقوم بها هذه المؤسسات أو الهيئات لا يمكن بيعها أو التنازل عنها مجانا في دول أخرى، إلا لأشخاص طبيعيين أو اعتباريين مرخص لهم في ممارسة أنشطة مماثلة أو مؤهلين لصرف الأدوية أو المنتجات المعينة بالجملة في هذه البلدان.

المادة 32: لا يجوز للمصنع أن يبيع بالجملة أو يتنازل مجانا عن الأدوية التي لم يصنعها.

القسم 2: شروط الافتتاح

المادة 33: تحدد بمرسوم إجراءات تقديم ودراسة طلبات التراخيص من أجل افتتاح المؤسسات الصيدلية للتصنيع.

المادة 34: عندما تشتمل منشأة أو هيئة تصنيع على العديد من المؤسسات الصيدلانية فإنه يتعين على كل واحدة منها أن تكون موضع رخصة مسبقة من الوزير المكلف بالصحة.

المادة 35: يجب أن يرفق كل طلب ترخيص لافتتاح مؤسسة تصنيع بدفع رسوم يحدد مبلغها بمقرر مشترك بين الوزيرين المكلفين بالصحة والوزير المكلف بالمالية.

القسم 3: شروط سير العمل

المادة 36: إن كل منشأة توجد بداخلها على الأقل مؤسسة تصنيع صيدلانية يجب أ، يكون مديرها الفني صيدلانيا يدعى الصيدلاني المسؤول وهو المسؤول بصفة شخصية عن احترام أحكام هذا القانون والنصوص المطبقة له والتي لها علاقة بنشاطه دون المساس بالمسؤولية التضامنية للشركة.

على مستوى كل مؤسسة صيدلانية للمنشأة، يسهر الصيدلاني المنتدب على احترام أحكام هذا القانون والنصوص المطبقة له تحت مسؤولية الصيدلاني المسؤول بالمؤسسة.

عندما يمارس الصيدلاني المسؤول مهامه في إحدى المؤسسات الصيدلانية بالمنشأة فإن تعيين الصيدلاني المنتدب غير إجباري في هذه المؤسسة.

الفصل الثالث: المؤسسات الصيدلية للاستيراد والتوزيع بالجملة

القسم 1: التعريفات والمهام

المادة 37: يقصد بالمؤسسات الصيدلانية للاستيراد كل مؤسسة أو هيئة خاصة أو عامة تقوم بتخزين الأدوية المرخص فيها في الجمهورية الإسلامية الموريتانية والمستوردة من دول أخرى بغية بيعها بالجملة أو التنازل عنها بصفة مجانية عند الاستيراد.

تقوم مؤسسة التوزيع بالجملة على مستوى القطاع الخاص أو الموزع بالتجزئة بشراء وتخزين الأدوية المرخص لها في الجمهورية الإسلامية الموريتانية بغية توزيعها بالجملة وكما هي.

إن مؤسسة التوزيع بالجملة على مستوى القطاع العمومي هي كل مؤسسة تقوم بشراء أو تخزين الأدوية بغية تموين المنشآت الصيدلانية التابعة لقطاع الصحة العمومي. تمنح هذه المؤسسة العمومية حق الاستيراد الحصري لبعض من الأدوية الخاصة حيث تحدد لائحتها بالطرق التنظيمية والتي تشمل المخدرات والمؤثرات العقلية الخاضعة للرقابة الدولية.

المادة 38: لا يمكن لمستوردي وموزعي الأدوية بالجملة في القطاع الخصوصي أو العمومي أن يقوموا بتوزيع الأدوية التي يستوردونها أو التي بحوزتهم إلا لمؤسسات أو هيئات خاصة أو عامة مرخص لها والتي لا يسمح لها بتوزيعها إلا على أشخاص طبيعيين أو اعتباريين مؤهلين لصرفها.

كما يحظر على الموزعين بالجملة أن يمارسوا البيع بالتجزئة أو يساهموا في ملكية المؤسسات وكذا الصيدليات أو مستودعات الأدوية المكلفة بتوزيع وصرف الأدوية بالتجزئة.

كل استيراد للأدوية يجب أن يكون موضوع رخصة استيراد تمنحها المديرية المكلفة بالصيدلة وتسمح هذه التأشيرة بالاستلام المباشر على مستوى النطاق الجمركي بعد الوفاء بالرسوم المحتلمة المترتبة.

القسم 2: عن شروط الافتتاح

المادة 39: كل مؤسسة صيدلانية للاستيراد والتوزيع بالجملة للأدوية يجب أن تحصل على رخصة افتتاح للمؤسسة صادرة عن الوزير المكلف بالصحة.

تحدد هذه الرخصة نوع المؤسسة التي منحت لها.

المادة 40: إذا كانت المنشأة أو هيئة الاستيراد تضم عدة مؤسسات توزيع بالجملة، فإنه يجب أن تحصل كل واحدة منها مسبقا على رخصة خاصة بها.

المادة 41: تحدد إجراءات تقديم ودراسة طلبات رخص فتح المؤسسات الصيدلانية للاستيراد والتوزيع بالجملة وكذا العناصر التي يجب أن يشتمل عليها طلب الرخصة بواسطة طرق تنظيمية.

المادة 42: يجب على طلب رخصة فتح مؤسسة استيراد وتوزيع بالجملة أن يكون مرفقا بدفع رسوم يحدد مبلغها بمقرر مشترك من الوزيرين المكلفين بالصحة والمالية.

القسم 3: عن شروط سير العمل

المادة 43: يتوجب على كل منشأة تضم على الأقل مؤسسة صيدلانية للاستيراد أو التوزيع بالجملة أن تكون مملوكة من قبل صيدلاني أو عدة صيادلة، أو شركة تجارية.

هذه الشركة، يجب أن يكون مديرها الفني صيدلانيا.

ويجب أن يكون العقد الذي يربط الصيدلاني بشركة التوزيع مطابقا لعقد نموذجي صادر عن الوزارة المكلفة بالصحة ومحكوما بقانون الشغل.

إن الصيدلاني المذكور في الفقرة السابقة هو المسؤول شخصيا عن احترام أحكام هذا القانون والنصوص المطبقة له والتي لها علاقة مع نشاطه دون المساس بالمسؤولية التضامنية للشركة عند الاقتضاء.

تحدد الشروط الدنيا للحصول على رخصة موزع بالتجزئة بواسطة مرسوم.

القسم 4: الترتيبات الخاصة المطبقة على المؤسسات العمومية

المادة 44: جميع مواد هذا الباب تنطبق على المؤسسات العمومية ما عدا شروط الملكية.

الفصل الرابع: المؤسسات المعترف لها بالنفع العام المستوردة للأدوية لحسابها وللبرامج الوطنية للصحة

القسم 1: التعريفات والمهام

المادة 45: إن كل مؤسسة معترف لها بالنفع العام يجب أن تحصل على اعتماد من الوزير المكلف بالصحة في إطار مشاركتها في سياسة الصحة العمومية عندما ترغب في استيراد أدوية مخصصة لأن تصرف بالتجزئة مجانا على إجرائها أو من لهم الحق عليها.

المادة 46: عندما تشتمل منشأة أو هيئة معترف لها بالنفع العام على عدة مؤسسات تستورد لحسابها فإنه يجب على كل واحدة منها أن تحصل على اعتماد.

القسم 2: شروط سير العمل

المادة 47: النشاط المرتبط بالأدوية لكل مؤسسة معترف بها ذات نفع عام أو لبرنامج وطني للصحة يجب أن يتم تحت مسؤولية صيدلاني.

يدعى الصيدلاني المذكور في الفقرة السابقة بالصيدلاني المسؤول وهو المسؤول شخصيا عن احترام أحكام هذا القانون والنصوص المطبقة له والتي لها علاقة بنشاطه وذلك دون المساس بالمسؤولية التضامنية للمؤسسة عند الاقتضاء.

القسم 3: الاستثناءات: استيراد الهبة إثر توقيع اتفاقية

المادة 48: عندما تقرر هبة أدوية في إطار اتفاقية وطنية أو دولية، يجب أن يحترم هذا الاستيراد المبادئ التوجيهية المطبقة على هبات الأدوية التي تمنحها منظمة الصحة العالمية.

وبشكل خاص يجب أن تحصل على رخصة استيراد مسبقة صادرة عن المدير المكلف بالصيدلة.

القسم 4: الاستيرادات المرخصة لها استثنائيا للمواد الخارجة عن التسجيل و/أو التي تعالج أمراض خطيرة أو نادرة

المادة 49: لا تشكل أحكام المادة 23 عقبة أمام استعمال بعض الأدوية بشكل استثنائي وذلك عندما:

- تكون مخصصة لعلاج أمراض خطيرة في حالة عدم وجود بدائل علاجية، خاصة إذا افترضت فعاليتها بشكل قوي استنادا على نتائج الاختبارات العلاجية التي أجريت عليها بغية تقديم طلب الحصول على رخصة تسويق.
- تكون مخصصة لمرضى مصابين بأمراض خطيرة في حالة عدم وجود أي دواء سبق أن رخص له من منظور المادة 23 قابل لأن يحل محله.

تستورد هذه الأدوية نظرا لتبرير وصفها من طرف طبيب استشفائي لمريض معروف بالاسم شريطة أن تكون هذه الأدوية مرخصة في الخارج.

تعطى رخصة الاستيراد من طرف المدير المكلف بالصيدلة.

الفصل الخامس: الإشهار المتعلق بالأدوية

القسم 1 : تعريفات

المادة 50: يقصد بإشهار الأدوية كل أشكال الإعلام بما في ذلك السعي لجلب الزبائن أو البحث عنهم أو تحفيز الطلب على المدى القصير الذي يهدف للحث

على وصف الأدوية المذكورة أو تسليمها أو بيعها أو استهلاكها، غير أنه لا يدخل في حكم الإشهار:

- الإعلام الذي يقوم به الصيادلة في إطار مزاولة مهامهم في صرف الأدوية؛
- المراسلة، المرفقة عند الاقتضاء بكل وثيقة غير إشهارية، ضرورية للإجابة على سؤال محدد حول دواء خاص؛
- المعلومات العلمية الدقيقة والوثائق المرجعية المتعلقة بالخصوص بتغيير التعبئة والتحذيرات المرتبطة بالتأثيرات الغير مرغوب فيها في إطار الاحتراز الدوائي وكذا قوائم البيع ولوائح الأشعار وذلك إذا لم تتم الإشارة فيها إلى أية معلومات حول الدواء.
- المعلومات المتعلقة بالصحة البشرية أو بأمراض بشرية على أن لا تتم الإشارة فيها إلى دواء معين ولو صفة غير مباشرة.

المادة 51: يقصد بالنشرة الدوائية الوثيقة الإعلامية المرافقة للأدوية والموجهة للمستهلك.

القسم 2: عن الترويج

المادة 52: يقصد بترويج الأدوية المخصصة لاستخدامات الطب البشري، كل عمل يهدف بشكل مباشر أو غير مباشر إلى تحفيز وصف وصرف هذه المواد.

إن الترويج المعرف في هذا الفصل لا يجوز أن يخدع أو يلحق ضررا بحماية الصحة العمومية، بل يجب أن يقدم الدواء بصفة موضوعية وأن يشجع على استعماله بشكل سليم.

كما يجب أن يحترم ترتيبات رخصة تسويق الدواء.

المادة 53: لا يمكن القيام بالترويج لأي دواء، سوى الأدوية التي حصلت على رخصة تسويق.

المادة 54: لا يمكن قبول القيام بالترويج لدواء على مستوى الجمهور إلا بشرط أن يكون هذا الدواء غير خاضع للوصف الطبي وأن تكون رخصة التسويق غير مشتملة على تقييد في مجال الترويج لدى الجمهور نتيجة خطر محتمل على الصحة العمومية.

يرفق الإشهار لأي دواء لدى الجمهور بصفة إلزامية برسالة تحذير وإحالة إلى استشارة الطبيب في حال استمرار الأعراض.

المادة 55: تحدد الاستطبابات العلاجية التي ورد حظرها في الترويج للدواء لدى الجمهور بموجب مقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة.

المادة 56: يخضع الترويج للدواء لدى الجمهور لرخصة مسبقة من المدير المكلف بالصيدلة تدعى تأشيرة الترويج.

تصدر هذه التأشيرة لفترة لا يمكن أن تتجاوز فترة رخصة تسويق الأدوية الخاضعة لهذه الرخصة.

وفي حالة تجاهل الأحكام المذكورة أعلاه يمكن تعليق التأشيرة أو سحبها.

المادة 57: إن إجراء الترويج أو الإشهار لدواء لدى مهنيي الصحة المؤهلين لوصف أو صرف الأدوية أو استخدامها خلال ممارسة مهنتهم يجب إيداعه لدى مديرية الصيدلة في غضون ثمانية أيام التي تلي نشره.

وفي حالة تجاهل هذه المواد يمكن لمديرية الصيدلة أن تأمر بتعليق الإشهار أو فرض تعديله أو حظره، واحتمال إلزامية نشر التصحيح.

تحدد شروط تطبيق هذه المادة بمقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة.

القسم 3 : عن الزيارة الطبية الصيدلية

المادة 58 : يجب على الأشخاص القائمين بالإعلام . عن الأدوية من خلال السعي لجلب الزبناء أو البحث عنهم أن تكون لديهم المعارف العلمية الكافية المثبتة بشهادات أو مؤهلات أو إفادات مسجلة على اللائحة الصادرة عن الوزير المكلف با لصحة .

يجب على أرباب عمل الإجراء المذكورين في الفقرة الأولى أن يسهروا على تحسين خبرة هؤلاء. كما يجب عليهم إعطاء الأجراء التعليمات اللازمة لموافاة المؤسسة بكافة المعلومات المتعلقة باستخدام الأدوية التي يقومون بترويجها خاصة فيما يتعلق بالآثار الجانبية التي أبلغوا عنها عن طريق الأشخاص الذين تمت زيارتهم.

يجب أن يكون الأشخاص القائمون بالإعلام موريتانيي الجنسية.

القسم 4: عن العينات

المادة 59: لا يمكن تسليم العينات المجانية إلا للأشخاص المؤهلين لوصف أو صرف الدواء، كما لا يمكن بأي حال من الأحوال تسليم عينة تحتوي على مواد مصنفة على أنها مؤثرات عقلية أو مخدرات أو المواد التي ينطبق عليها بعض أو كل التشريعات المتعلقة بالمخدرات.

كما هي بالنسبة للأدوية الخاضعة لخطة علاجية معينة ويحظر توزيع العينات الطبية على الجمهور بمناسبة مؤتمرات الأطباء والصيادلة.

يجب على العينات أن تكون مطابقة للخصائص الصيدلانية المحددة وأن تحمل العبارة (عينة طبية مجانية لا يمكن بيعها).

الفصل السادس: عن الأسعار

القسم 1: الأسعار والهوامش المسموح بها:

المادة 60: يتم حساب أسعار الأدوية للجمهور كما هو محدد في المواد 9 و10 وذلك انطلاقا من سعر الموزع بالجملة خارج الرسوم.

المادة 61: تحدد هوامش ربح مستوردي وموزعي الأدوية وصيدليات التجزئة ومستودعات الأدوية بواسطة مقرر مشترك صادر عن الوزير المكلف بالصحة والوزير المكلف بالتجارة بعد أخذ رأي الهيئات المهنية الصيدلانية الممثلة.

القسم 2: عن طرق الرقابة

المادة 62: تكلف مفتشية الصيدلة بمراقبة تطبيق الترتيبات المتعلقة بأسعار الأدوية المصروفة للجمهور بالتنسيق مع المصالح المختصة بمراقبة الأسعار.

الفصل السابع: عن وصف وصرف الأدوية

القسم 1: عن الوصفات

المادة 63: يقصد بالوصفة الوثيقة المبينة لوصف الدواء، فالوصفة تكون شخصية وتستهدف مريضا واحدا.

يجب أن تشتمل الوصفة على البيانات التالية:

- اسم الواصف.
- مؤهلاته.
- عنوانه المهني، تاريخ الوصفة.
- اسم المريض ولقبه.
- عمره ووزنه وجنسه.
- اسم الدواء بالتسمية الدولية المشتركة، أو تحت اسمه التجاري
- الجرعة وشكل الدواء.
- الكمية المتناولة وعدد مرات التناول بالنسبة للمريض.
- مدة العلاج.
- توقيع وختم الواصف.

القسم 2: عن الأشخاص المرخص لهم

المادة 64: يقتصر وصف الدواء على طبيب أو جراح أسنان أو قابلة أو فني عالي أو ممرض تتوفر لديهم المؤهلات التي يفرضها القانون والممارسين داخل مؤسسة تابعة لمصالح الصحة العمومية أو الممارسين على حسابهم الخاص.

وفي كل الحالات يحدد مقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة الشروط التي تجرى فيها الوصفات على أساس لائحة وذلك حسب مستوى العلاج.

القسم 3: عن المواد السامة

المادة 65: يقصد بالمادة السامة العناصر الكيميائية ومركباتها كما هي موجودة في الطبيعة أو كما تنتج من طرف المصانع بما في ذلك كل الإضافات الضرورية لتسويقها.

ويقصد بالمواد السامة المواد المخدرة (جدول II) والمؤثرات العقلية والمواد المسجلة على اللائحةI (جدولI) و II (جدول III).

اللائحة II (جدول III) على المواد أو المستحضرات والأدوية أو المواد التي تشكل خطرا مباشرا أو غير مباشر. اللائحة I (جدول I) تحتوي على المواد أو المستحضرات أو الأدوية والمواد التي تشكل خطرا عاليا على الصحة.

المواد المخدرة: هي مواد قادرة على أن تسبب ظاهرة الإدمان.

المؤثرات العقلية: هي مواد قادرة على التأثير بشكل نوعي على نفسية الإنسان.

المادة 66: سيحدد مرسوم شروط تصنيع واستيراد وتخزين ووصف وتسليم مختلف المواد السامة وسيصنف مقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة مختلف المواد السامة.

ويخضع تصنيف المواد السامة لما يلي:

- ترتيبات المعاهدات الدولية الموقعة والمصادق عليها من طرف الجمهورية الإسلامية الموريتانية.

- تصنيف المواد الخطيرة التي تحتوي عليها وتركيزها بداخلها.
- نوعية التحضير.
- ويمكن أن ينطبق نفس النظام حسب حالة المخدرات والمؤثرات العقلية على المواد المعرفة بعبارة "السلانف" المستعملة غالبا في التصنيع الغير الشرعي للمخدرات والمؤثرات العقلية.

القسم 4: شروط صرف الدواء

المادة 67: يصرف الصيدلاني الدواء الموصوف.

ومع ذلك فإنه يمكن للصيدلاني أن يصرف دواء بديلا مكافئا وفق شروط تعويض الدواء شريطة أن يجلب هذا الدواء البديل منفعة للمريض من حيث التكلفة وعلاج المرض وكذلك بشرط موافقة الواصف للعلاج.

وسيتم تحديد شروط التعويض بالطرق التنظيمية.

الفصل الثامن: عن المؤسسات الصيدلية لصرف الدواء

القسم 1: عموميات: تعريفات، مهام

المادة 68: يقصد بالمؤسسة الصيدلانية للصرف كل مؤسسة تقوم بصرف الدواء بالتجزئة وكذا تحضير المستحضرات الوصفية أو الصيدلانية.

القسم 2: عن سير العمل

المادة 69: يقصد بالصرف بمفهوم هذا القانون، العمل الصيدلاني المتمثل في:

- إعطاء دواء أو منتج صيدلاني غير دوائي بعد تحليل الوصفة الطبية أو بالطلب المتعلق بها.

- وضع المعلومات الضرورية عن حسن استخدام الأدوية والمواد الصيدلانية تحت تصرف الجمهور وكذلك المعلومات المتعلقة بالنصائح الوقائية والتهذيب الصحي.
- الإرشاد المتعلق باستخدام دواء ما يكون صرفه لا يتطلب تقديم وصفة طبية.
- يجب على كل مؤسسة صيدلانية لصرف الدواء أن تكون خاضعة لمسؤولية صيدلاني. ويدعى الصيدلاني المسؤول عن مؤسسة الصرف بالصيدلاني المعتمد.
- ويجب على صيدلاني مؤسسة الصرف أن يمارس مهنته بصفة شخصية ما عدا الاستثناءات المنصوص عليها في هذا القانون.
- وفي كافة الظروف يجب أن تحضر الأدوية من طرف الصيدلاني أو بإشرافه المباشر.

المادة 70: يتنافى استغلال مؤسسة صرف الدواء مع ممارسة أية مهنة أخرى ليست في مجال الصيدلة.

المادة 71: يقصد بصيدلاني مساعد كل شخص يستوفي شروط ممارسة مهنة الصيدلاني في الجمهورية الإسلامية الموريتانية، ويمارس نشاطه في مؤسسة للصرف مع صيدلاني أو صيادلة معتمدين أو الصيدلاني المسير لصيدلية بعد وفاة صاحبها.

المادة 72: لا يجوز لأي صيدلاني مساعد ممارسة المهنة إذا لم يكن قد سجل مسبقا شهادته لدى السلك المختص.

المادة 73: يتوجب على الصيدلاني أو الصيادلة المعتمدين في مؤسسة، التصريح لمصالح المفتشية العامة للصحة عن كل تعديل على عدد وأسماء الصيادلة المساعدين الذين يمارسون في مؤسساتهم.

المادة 74: كل صيدلاني يمكنه أن يستفيد في مؤسسته من مساعدة محضر أو محضرين في مجال الصيدلة.

المادة 75: يوصف بمحضر في الصيدلة كل فني عال في الصيدلة أو أي شخص تابع بنجاح دورة دراسية تؤهله لممارسة المهنة ويستجيب لمتطلبات محددة بالطرق التنظيمية التي تقتضي أن يكون إما حاصلا على شهادة أو عدة شهادات أو إجازات أو مؤهلات أخرى تمكنه من ممارسة هذه المهنة في الجمهورية الإسلامية الموريتانية.

المادة 76: إن المحضرين في مجال الصيدلة هم وحدهم المرخص لهم في مساعدة الصيادلة المعتمدين في الصيدلة والصيادلة الذين يساعدونهم في تحضير وصرف الأدوية المخصصة للاستخدام البشري.

ويقومون بمهامهم تحت المسؤولية والرقابة الفعلية لصيدلاني، وتبقى مسؤوليتهم الشخصية ملزمة.

المادة 77: لا يمكن بأي حال من الأحوال للمحضرين في مجال الصيدلة أن يحلوا محل الصيدلاني نفسه فيما يتعلق بصلاحياته المرتبطة بشهادة الصيدلاني وبملكية مؤسسات الصرف.

المادة 78: كل صيدلاني استخدم ولو بصفة مؤقتة شخصا لا يستجيب للشروط المنصوص عليها في هذا القسم أثناء العمليات الواردة في المادة 69 يتعرض لعقوبات جنائية.

المادة 79: استثناء من المادة 69 يرخص لطلاب الصيدلة المسجلين في السنة الثالثة من الدراسة في كلية الصيدلة المعترف بشهادتها من طرف الجمهورية الإسلامية الموريتانية، بهدف تحسين الخبرة أن يقوموا بالعمليات الواردة في المادة المذكورة مع مراعاة أن يكونوا قد أجروا تدريبا مسبقا في الصيدلية وتحت مسؤولية الصيدلاني.

القسم 3: عن الصيدليات الخصوصية

القسم الفرعي 1: عن الإنشاء والتحويل والتنازل

المادة 80: يقصد بالصيدلية الخاصة كل مؤسسة صيدلانية مخصصة لتنفيذ الوصفات وبيع الأدوية بالتجزئة وغيرها من المواد المرخصة التي تحدد لائحتها من طرف الوزير المكلف بالصحة.

المادة 81: تعتبر الصيدلة ملكا لصيدلاني أو عدة صيادلة موريتانيي الجنسية.

ولا يمكن للصيدلاني أن يمتلك أو يشترك في ملكية أكثر من صيدلية واحدة.

يرخص للصيادلة أن يشكلوا شركة مشتركة فيما بينهم بغية استغلال نفس الصيدلية.

لا يمكن لصيدلاني يمتلك صيدلية أن يكون موظفا في القطاع العام.

المادة 82: يكلف الصيادلة الشركاء بممارسة مهامهم شخصيا وبشكل إجباري.

وبما أن شهاداتهم مسجلة لاستغلال الصيدلية فلا تحق لهم ممارسة أي نشاط صيدلاني آخر.

المادة 83: يعتبر الصيادلة المعتمدون مسؤولين بصفة شخصية عن احترام أحكام هذا القانون والنصوص المطبقة له والتي لها علاقة بنشاطهم وذلك دون المساس بالمسؤولية التضامنية للشركة عند الاقتضاء.

المادة 84: لا تعتبر مقبولة أية اتفاقية متعلقة بملكية الصيدلية ما لم تثبت بصفة كتابية وأمام موثق.

وتودع نسخة منها خلال الشهر الموالي لتوقيعها لدى المديرية المكلفة بالصيدلة ولدى مقر السلك المهني المعني.

وباستثناء اتفاقية المعاملة بالمثل، يعتبر لاغيا وعديم الأثر أي تصريح موجه لإثبات أن الملكية أو الملكية المشتركة لصيدلية ما تؤول إلى شخص أجنبي أو موريتاني غير حاصل على شهادة صيدلاني.

غير أن ملكية الصيدليات المحددة بنظام الأمر القانوني رقم: 307/87 (الصادر بتاريخ: 1987/03/15 المحدد للشروط العامة لافتتاح وسير عمل المؤسسات التي تمارس فيها المهن الصحية بشكل حر) يمكن أن تحول عن طريق التعاقب إلى ورثة المستغلين الحاليين وعلى أصحاب الحق هؤلاء أن يتطابقوا مع أحكام هذا القانون.

المادة 85: يجب أن يسبق أي افتتاح لصيدلية جديدة الحصول على رخصة صادرة عن الوزير المكلف بالصحة بعد أخذ رأي سلك المتخصص. ويجب أن يشرط منح هذه الرخصة باحترام دفتر الالتزامات الذي سيحدد بمقرر عن الوزير المكلف بالصحة.

يجب أن يسبق أي تحويل لصيدلية من مكان إلى آخر بالحصول على رخصة صادرة عن الوزير المكلف بالصحة.

المادة 86: تحدد إجراءات تقديم ودراسة طلبات افتتاح الصيدليات وكذلك الرقم المعياري بمقرر عن الوزير المكلف بالصحة.

المادة 87: يستفيد من الأولوية من بين طلبات افتتاح صيدليات جديدة تلك التي تقدم بها صيادلة لم يحصلوا قط على رخصة لفتح صيدلية أو الذين لم يعودوا ملاكا لصيدليات منذ ثلاث سنوات على ألأقل من تاريخ إيداع الطلب.

يستفيد من حق الأسبقية كل طلب كان موضوع إيداع ملف تام بالنسبة للطلبات اللاحقة المنافسة.

المادة 88: لا يمكن أن يرخص في تحويل صيدلية إلا باستيفاء شرطين: عدم التشويش على التموين العادي بالأدوية لسكان الحي الأصلي والاستجابة للحاجيات الحقيقة للسكان المقيمين في الحي المستقبل للصيدلية.

المادة 89: تحدد الرخصة الموقع الذي توجد فيه الصيدلية المراد استغلالها.

يجب أن يتم افتتاح الصيدلية المرخص بإنشائها أمام الجمهور بصفة فعلية في فترة لا تتجاوز ستة أشهر ابتداء من تاريخ منح الرخصة وبانقضاء هذا الأجل تعتبر الرخصة لاغية.

لا يمكن التنازل عن الرخصة الممنوحة تنفيذا للأحكام السابقة من طرف صاحبها بصفة مستقلة عن المحل التجاري المتعلقة به.

وفضلا عن ذلك فإنه لا يمكن التنازل عن الصيدلية قبل انقضاء خمس سنوات تبدأ من يوم افتتاحها إلا في حالة قوة قاهرة مثبتة لدى الوزير المكلف بالصحة بناء على اقتراح من المفتشية العامة للصحة.

المادة 90: يجب أن يكون كل رفض لرخصة افتتاح صيدلية موضوع قرار مبرر.

عند الإغلاق النهائي للصيدلية يجب تسليم الرخصة إلى المديرية المكلفة بالصيدلة من طرف آخر مالك أو ورثته، وتبلغ المديرية المكلفة بالصيدلة المفتشية العامة للصحة بذلك وكذا السلك المختص.

المادة 91: يمكن لوزير الصحة أن يرخص إنشاء أو تحويل صيدلية من بلدية إلى أخرى في نفس الولاية بغية ضمان التموين الكافي للسكان، يحدد مقرر القطاع أو القطاعات من البلدية التي ستنتقل إليها الصيدلية.

المادة 92: المسافة الدنيا بين صيدليتين إلزامية، وتبلغ 200 متر على الأقل وذلك على كافة امتداد التراب الوطني.

في محيط وفي شعاع 200 متر من منشأة صحية عمومية، لا يمكن الترخيص لأية نقطة لبيع الأدوية.

لا يشمل هذا المنع الصيدليات الاستشفائية أو المشابهة.

القسم الفرعي 2: عن سير العمل

المادة 93: لا يمكن لأي صيدلية أن تعمل دون الحضور الفعلي لصيدلاني، غير أنها يمكن أن تبقى مفتوحة في غياب صاحبها المعتمد إذا تم استبداله بشكل نظامي.

ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتجاوز الفترة الشرعية لاستبدال سنة.

بعد وفاة الصيدلاني لا يمكن لورثته الإبقاء على الصيدلية مفتوحة يسيرها صيدلاني مرخص له لهذا الغرض من طرف المدير المكلف بالصيدلة فترة تزيد على سنتين.

المادة 94: يمكن للوزير المكلف بالصحة أن يرخص لصيدلاني يعمل في القطاع العام أن يستبدل بصفة مؤقتة صيدلانيا غائبا أو متوفى وستحدد شروط هذا الترخيص بمقرر عن الوزير المكلف بالصحة.

القسم 4: عن الصيدليات الاستشفائية والمشابهة

القسم الفرعي 1: عن الإنشاء والتحويل والإغلاق

المادة 95: إن المنشئات الصحية التي يعالج فيها المرضى وكذا مؤسسات السجون يمكن أن تتوفر على صيدلية أو عدة صيدليات استشفائية أو صيدليات مماثلة حسب الشروط المنصوص عليها في هذا الفصل.

يقتصر نشاط هذه الصيدليات على الاستخدام الخاص لمرضى المنشئات الصحية أو مؤسسات السجون التي تم إنشاء الصيدليات بداخلها.

المادة 96: يتم تسيير الصيدلية الاستشفائية أو المماثلة لها من طرف صيدلاني، وهو المسؤول عن احترام أحكام هذا القانون والنصوص المطبقة له والتي لها صلة بالنشاط الصيدلاني لا تشمل هذه المادة تسيير مخزون الأدوية في المصحات الخاصة التي تقل عن ثلاثين سريرا.

يجب على الصيادلة العاملين داخل صيدلية استشفائية أو مماثلة لها أن يمارسوا مهنتهم بصفة شخصية، ويمكن أن تتم مساعدتهم من طرف المحضرين في مجال الصيدلة.

تكلف الصيدلية الاستشفائية أو المماثلة لها على وجه الخصوص بما يلي:

- ضمان احترام القواعد التي تحكم تسيير المنشآت الصحية أو مؤسسات السجن والتسيير والتموين والتحضير والمراقبة والحيازة وصرف الأدوية والمواد أو الأشياء الواردة في اللائحة المحددة من طرف الوزير المكلف بالصحة.
- القيام أو المشاركة في أي عمل إعلامي حول هذه الأدوية أو المواد أو الأشياء وكذا أي عمل إشهاري وتقييمي لاستعمالها بشكل جيد والمساهمة في تقييمها والمشاركة في اليقظة الدوائية وكذلك يقظة التجهيزات الطبية.
- القيام أو المشاركة في أي عمل من شأنه المساعدة على جودة وتأمين العلاجات في المجالات المتعلقة بالاختصاص الصيدلاني.

المادة 97 إذا كانت الحاجيات الصيدلانية عند منشأة صحية أو سجن لا تتطلب وجود صيدلية فإنه يمكن الترخيص لمستودع أدوية مخصص للعلاجات الصحية الأولية أو للعلاجات الاستعجالية.

القسم الفرعي 2: عن سير العمل

المادة 98: يجب إعلام الصيدلاني القائم على تسيير الصيدلية الاستشفائية مسبقا من طرف القائمين على الاختبارات والتجارب المجراة على الأدوية أو المواد الطبية الأخرى.

وتتم حيازة هذه الأدوية وصرفها من طرف صيدلاني أو صيادلة الصيدلية الاستشفائية.

وفضلا عن ذلك يرخص للصيادلة القائمين على الصيدليات الاستشفائية عند الاقتضاء بإجراء التحضيرات التي أصبحت ضرورية بموجب هذه التجارب والاختبارات تبعا لدستور الأدوية.

المادة 99: استثناء عن الأحكام المعمول بها والمتعلقة بالتموين يمكن للمدير الجهوي المكلف بالصحة أن يرخص للصيدلية الاستشفائية أو المماثلة لها خلال فترة محدودة أن تقوم بتموين صيدليات استشفائية أو مماثلة أخرى تبعا للترخيص وحسب مستوى العلاج في حالة عدم وجود مصادر للتموين بالأدوية ممكنة.

يرخص للصيدليات الاستشفائية والمماثلة أن تطبق سياسة تحصيل التكاليف طبقا للشروط المحددة بمقرر عن الوزير المكلف بالصحة على المرضى الذين ستستقبلهم داخل المنشآت الصحية العمومية.

القسم 5 بالاستثناء: مستودعات الأدوية

القسم الفرعي 1: التعريفات والمهام

المادة 100 يقصد بمستودع أدوية كل مؤسسة لبيع الأدوية بالتجزئة حسب اللائحة المحددة والمقررة بالطرق التنظيمية. والخاضعة للمسؤولية الفنية لفني عال في مجال الصيدلة أو بالاستثناء لممرض أو قابلة متقاعدين أو غير موظفين.

المادة 101: تتمثل مهام مستودعات الأدوية في تزويد السكان والمساهمة في تحسين نفاذهم الجغرافي إلى الأدوية.

القسم الفرعي 2: عن شروط الإنشاء وسير العمل والإغلاق

المادة 102: لا يمكن إنشاء مستودع صيدلي إلا إذا كان الحيز الجغرافي المحدد بمقرر لا يضم صيدلية.

يتطلب إنشاء مستودع أدوية ترخيصا مسبقا صادرا عن الوزير المكلف بالصحة. يحدد مقرر العناصر والشروط الضرورية للحصول على هذه الرخصة عند الحاجة.

المادة 103: لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تذكر عبارة أخرى لإعلام وإطلاع الجمهور غير تلك الواردة في رخصة الافتتاح الصادرة عن الوزير المكلف بالصحة، فمثلا لا يمكن وضع عبارة "صيدلية بدل مستودع".

المادة 104: يجب على مستودع الأدوية الذي تم الترخيص له أن يفتح بصفة فعلية أمام الجمهور خلال 6 أشهر اعتبارا من اليوم الذي منحت فيه الرخصة.

وبعد انقضاء هذا الأجل يصبح الترخيص لاغيا.

المادة 105: يتم إغلاق أي مستودع أدوية يوجد في الحيز الجغرافي المحدد بمقرر بعد فتح صيدلية في هذه البلدة خلال مدة أقصاها 36 شهرا.

الفصل التاسع: عن مختبرات التحاليل البيولوجية الطبية

القسم 1: شروط افتتاح واستغلال وإدارة مختبرات التحاليل البيولوجية الطبية

المادة 106: لا يمكن أن يقبل من أي شخص افتتاح واستغلال وإدارة مختبر للتحاليل البيولوجية الطبية ما لم يكن:

حاصلا على دبلوم في مجال التخصصات الطبية (التخصصات البيولوجية الطبية) أو دبلوم في التخصصات الصيدلانية والبيولوجية (التخصصات البيلوجية الطبية) صادر عن جامعة معترف بمعادلتها من طرف السلطة الحكومية المختصة؛

مرخصا له بصفة مسبقة وفق الظروف المنصوص عليها بأحكام هذا القانون؛

مسجلا عند قسم الهيئة المختص.

المادة 107: أي مختبر تحاليل طبية بيولوجية يجب أن يكون مملوكا:

إما من طرف ممارس مرخص له لهذا الغرض، وفق الشروط الواردة في هذا القانون والذي يجب أن يكون مديره.

أو من طرف جمعية أو شركة.

المادة 108: تجرى أعمال التشريح الطبي داخل مختبر التحاليل البيولوجية الطبية، تحت إشراف طبيب مختص في التشريح الطبي قد أبرم اتفاقية مع المختبر المعني لهذا الغرض.

المادة 109: يمكن لكل مختبر تحاليل بيولوجية طبية أن يطلب المساعدة من اختصاصي أو عدة اختصاصيين في مجال البيولوجيا تتوفر فيهم الشروط الواردة في المادة 106 من هذا القانون.

المادة 110: يخضع كل مشروع افتتاح أو إعادة افتتاح أو استغلال مختبر للتحاليل الطبية البيولوجية لرخصة من الوزير المكلف بالصحة بعد أخذ رأي مجلس الهيئة المختصة، تحدد هذه الرخصة مكان الافتتاح والنظام القانوني للمؤسسة وشروط سير عمل المختبر وصفة اختصاصي البيولوجيا المدير.

المادة 111: تصبح الرخصة لاغية إذا لم يتم إنجاز المشروع بصفة كاملة في غضون الستة أشهر التي تلي صدور الرخصة.

المادة 112: مدير المختبر الممارس هو المسؤول عن التنظيم والسير الحسن لمختبر التحاليل البيولوجية الطبية.

وفي غياب المدير فإنه يجب أن يحل محله ممارس يتوفر على الشروط المنصوص عليها في المادة 106 من هذا القانون. وتحدد شروط هذه الإنابة بمقرر عن الوزير المكلف بالصحة.

القسم 2: عن سير العمل

المادة 113: كل تحليل ابيولوجي طبي، قيم به من طرف مختبر يجب أن يكون موضوع تقرير يحمل توقيع وأسماء البيولوجيين الذين قاموا به والتاريخ الذي أجري فيه التحليل.

ويحظر على أي مختبر إصدار تقرير عن التحاليل غير موقع.

يحذر على كل مختبر إصدار تقرير تحاليل غير موقع وأي استعمال لختم أو تأشيرة لا يمكن أن يحل محل التوقيع.

المادة 114: يحظر كل ترويج داخل مختبرات التحاليل البيولوجيا الطبية باستثناء النشرات العلمية لدى هيئات الأطباء والصيادلة وجراحي الأسنان أو البيطريين.

المادة 115: يلزم كل مختبر تحاليل بيولوجية طبية بالمشاركة في المراقبة الخارجية على الجودة الهادفة إلى ضمان التنفيذ الجيد للتحاليل البيولوجية الطبية وفق دليل التنفيذ الجيد للتحاليل البيولوجية الطبية.

تنفذ هذه المراقة من طرف هيئة عمومية معتمدة من طرف الوزارة المكلفة بالصحة.

المادة 116: تحدد لائحة التحاليل البيولوجية الطبية بمقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة. ويجب تحيينها بصفة دورية تبعا لتطور الأعمال وتقنيات البيولوجيا الطبية.

المادة 117: يحدد مقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة المعايير الفنية المطلوبة لإنشاء مختبرات التحاليل البيولوجية الطبية وتجهيزاتها والمواصفات المطلوبة للعمال الممارسين فيها.

المادة 118: يوضع دليل للتنفيذ الجيد للتحاليل وتحدد مواصفاته بموجب مقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة.

الباب الثالث: المنتجات الصحية الأخرى

الفصل الأول: عن المواد الصيدلية الأخرى

القسم1: منتجات التغذية والحمية

المادة 119: يقصد بمنتجات التغذية والحمية المواد الغذائية والمشروبات المخصصة لتغذية معينة.

يندرج تحت هذه التسمية المواد الغذائية والمشروبات التي تتميز تماما عن المواد الغذائية والمشروبات المستهلكة المتداولة بسبب تركيبتها الخاصة وطريقة صنعها الخاصة والتي تستجيب لهدف غذائي يبين في عرضها.

المادة 120: في حالة وجود خطر بالنسبة للصحة العمومية يتخذ الوزير المكلف بالصحة كافة الإجراءات الكفيلة بتنظيم الصناعة والإشهار والاستيراد والتخزين وتوزيع مواد التغذية والحمية.

القسم 2: مستحضرات التجميل والنظافة الجسدية

المادة 121: يقصد بمواد التجميل والنظافة الجسدية أية مادة أو مستحضر مخصص لأن يوضع على اتصال مع مختلف الأطراف السطحية للجسم البشري

بغية تنظيفه أو تعطيره وتعديل مظهره وحمايته والإبقاء على حالته الجيدة أو تصحيح الروائح الجسمية وتقاس على مواد النظافة الجسدية طاردات الحشرات ومبيدات القراديات المطبقة على الإنسان.

المادة 122: في حالة وجود خطر على الصحة العمومية يتخذ الوزير المكلف بالصحة كافة الإجراءات الكفيلة بتنظيم تصنيع واستيراد وتخزين وصرف مواد التجميل والنظافة الجسدية.

القسم 3: الكواشف

المادة 123: يقصد بالكواشف

- كل مادة كيميائية أو بيولوجية محضرة من أجل استخدامها خارج جسم الإنسان بغية أجراء التحاليل البيولوجية الطبية.
- الكواشف المعبأة بغية بيعها للجمهور.
- الكواشف المستخدمة لأجل اختبارات التشريح وفحص الخلايا المرضية.

المادة 124: في حالة وجود خطر على الصحة العمومية يتخذ الوزير المكلف بالصحة كافة الإجراءات الكفيلة بتنظيم صناعة واستيراد وتسويق الكواشف.

الفصل الثاني: المستلزمات الطبية

المادة 125: يقصد بالمستلزمات الطبية كل الأدوات والأجهزة والتجهيزات والمواد والمنتجات باستثناء المواد ذات المنشأ البشري أو غيرها من المواد المنفردة

أو المجتمعة بما في ذلك المواد المكملة والبرمجيات التي تدخل في تشغيلها والتي تخصص من قبل المصنع للاستخدام البشري في أغراض طبية والتي لا يتم الحصول على تأثيرها الرئيسي المطلوب عن طريق وسائل التأثير الدوائي أو العوامل المناعية أو الاستقلاب بل يتم الحصول عليه بمساعدة هذه العوامل.

المادة 126: في حالة وجود خطر على الصحة العمومية يتخذ الوزير المكلف بالصحة كافة الإجراءات الكفيلة بتنظيم صناعة واستيراد والإشهار وتخزين وصرف المستلزمات الطبية.

الباب الرابع: عن ممارسة الصيدلة

المادة 127: لا يمكن لأي شخص أن يمارس مهنة الصيدلاني ما لم تتوفر فيه كافة ضمانات الأخلاق المهنية بالإضافة إلى الشروط التالية:

- أن يكون حاصلا على دكتوراه دولة في الصيدلة أو دبلوم صيدلاني معترف به معادلا طبقا للترتيبات المعمول بها.
- أن يكون موريتاني الجنسية أو منحدرا من دولة وقعت مع الجمهورية الإسلامية الموريتانية اتفاقيات للتعامل بالمثل.
- أن يكون مسجلا على قائمة القسم المختص من المهنة.

الباب الخامس: عن التفتيش

المادة 128: تخضع مختبرات التحاليل، والصيدليات، والمؤسسات الصيدلانية ومستودعات الأدوية لمراقبة المفتشية العامة للصحة التابعة للوزارة المكلفة بالصحة.

تتجسد هذه الرقابة في:

- السهر على تطبيق أحكام هذا القانون والنصوص المطبقة له، وتلك المتعلقة بالمواد السمية؛
- أخذ العينات وإجراء الرقابة الضرورية؛
- إجراء عمليات مراقبة المطابقة مع النظم التقنية المنصوص عليها في هذا القانون؛
- مراقبة حسن ممارسة التصنيع والتوزيع للأدوية، حسن ممارسة مهنة الصيدلة وحسن ممارسة التحاليل الطبية المنصوص عليها في هذا القانون؛
- إجراء التحقيقات التي تأمر بها الإدارة أو من تلقاء نفسها؛
- البحث والتحقيق وتسجيل المخالفات المتعلقة بمكافحة الغش والتي لها علاقة بالأدوية والمنتجات الصيدلانية.
- لمفتشي الصحة الحق في البحث وتوثيق كل المخالفات – في المختبرات والمؤسسات الصيدلانية المذكورة أعلاه وفي جميع الأماكن العامة – لأحكام هذا القانون والنظم المتعلقة بممارسة الصيدلة.
- تقوم مفتشية الصحة بزيارات دورية لجميع مختبرات التحاليل البيولوجية الطبية والمؤسسات الطبية التي يتم فيها تخزين، وتحضير ومراقبة وتوزيع المنتجات الصيدلانية.

- وخلال تأدية مهامهم يحق لهم دخول الأماكن والمحلات والمنشآت التي من طبيعتها أن تطبق عليها الترتيبات التي يراقبونها.
- ويمكنهم طلب كافة المستندات الضرورية لتأدية مهامهم مهما كانت وسائطها، كما يمكنهم سحب عينات وطلب كافة المعلومات أو المبررات الضرورية.
- تحدد أحكام ممارسة الرقابة بمقرر صادر عن الوزير المكلف بالصحة.
- يلزم وكلاء السلطة العموميون بمد يد العون عند الضرورة لمفتشي الصحة أثناء ممارسة مهامهم.

المادة 129: تمارس المراقبة من قبل مفتشين محلفين وفقا للتشريعات المعمول بها والمكلفين لهذا الغرض من قبل الوزير المكلف بالصحة.

المادة 130: يمكن لمفتشي الصحة أثناء تأدية مهامهم حجز كل وجبة دواء يمكن أن تشكل خطرا على الصحة العامة بغية تحليلها ويجب على الفور تحرير محضر يودع مع وجبة الدواء المشبوهة لدى مستودعات الإدارة المكلفة بالصيدلة.

لا يمكن أن تتجاوز إجراءات الحجز شهرا إلا أنها يمكن أن تمدد شهرا إضافيا بإذن من رئيس المحكمة.

في حال ما إذا أثبتت التحاليل عدم مطابقة المنتج فإن تكاليف إتلاف وسحب الكمية يتحملها المخالف.

الباب السادس: عن الأحكام الجنائية

المادة 131: يمارس الصيدلة بشكل غير شرعي:

1. أي شخص يمارس أي عمل صيدلاني محدد بأحكام هذا القانون والنصوص المطبقة له وهو لا يحمل الشهادة أو المؤهل المنصوص عليه في هذا القانون من أجل ممارسة مهنة الصيدلة؛
2. أي صيدلاني غير مرخص له ويمارس عملا صيدلانيا محددا في هذا القانون، وجدت بحوزته أية أدوية أو مواد أو مركبات تملك خصائص علاجية أو وقائية أو أي مواد صيدلانية لغرض بيعها أو صرفها من أجل الاستخدام في الطب البشري؛
3. أي صيدلاني يمارس خلال فترة تعليقه أو بعد شطبه من قائمة السلك المختص وذلك ابتداء من تاريخ إبلاغ المعني بقرار تعليقه أو شطبه؛
4. أي شخص أو أي صيدلاني يساعد الأشخاص المحددين في الفقرتين 1 و2 و3 أعلاه، لغرض تفادي تطبيق القانون؛
5. أي شخص على الرغم من حيازته رخصة لممارسة الصيدلة يسعى إلى فتح أو إعادة فتح صيدلية تكون رخصتها الأصلية قد أصبحت لاغية دون الحصول على رخصة جديدة.

المادة 132: يعاقب كل من يمارس الصيدلة بشكل غير قانوني على النحو المنصوص عليه في الفقرتين 1 و4 من المادة المذكورة أعلاه بعقوبة السجن من

سنة إلى 4 سنوات وبغرامة من 3.000.000 إلى 5.000.000 أوقية أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط.

في حالة المعاودة، لا يمكن أن تقل عقوبة السجن عن سنتين ويرفع مبلغ الغرامة إلى الضعف.

المادة 133: يعاقب كل من يمارس الصيدلة بشكل غير قانوني في الحالات المنصوص عليها في الفقرات 2 و3 و5 من المادة 131 أعلاه، بالسجن من ستة أشهر إلى سنة وبغرامة من 1.000.000 إلى 2.000.000 أوقية.

في حالة المعاودة يرفع مبلغ الغرامة إلى الضعف.

يمكن للمحكمة التي أحيلت إليها القضية أن تقرر كعقوبة تكميلية حظر ممارسة الصيدلة على المدانين لفترة لا تتجاوز سنتين.

المادة 134: يعتبر استعمال لقب صيدلاني من قبل شخص لا يحمل شهادة صيدلاني انتحالا للقب المنصوص والمعاقب عليه في القانون الجنائي.

المادة 135: يجب أن تكون الإشارة إلى أي لقب غير لقب صيدلاني أو دكتور في الصيدلة متبوعة باسم الكلية أو المؤسسة التعليمية التي منتحته وكذا المدينة أو البلد الذي تم فيه الحصول عليه.

وتمنع الممارسة تحت اسم مستعار.

تعاقب بغرامة من 500.000 إلى 1.000.000 أوقية كل مخالفة لأحكام هذه المادة.

في حالة المعاودة، ترفع العقوبة إلى السجن من 3-6 أشهر والغرامة من 1.000.000 إلى 2.000.000 أوقية.

المادة 136: يعاقب بالسجن من 6 أشهر إلى سنة وبغرامة من 2.000.000 إلى 3.000.000 أوقية الشخص المسؤول عن فتح مؤسسة صيدلانية أو إعادة فتحها أو استغلالها دون الحصول على ترخيص، أو الذي يقوم بتوسيعها أو تعديلها دون التصريح بذلك طبقا لأحكام هذا القانون، أو يتجاهله، أو يرفض الخضوع لعمليات التفتيش بموجب المادة 128 وما بعدها.

كإجراء تحفظي وفي انتظار صدور الحكم يأمر الوزير المكلف بالصحة كذلك بإغلاق المحل المستغل دون الحصول على إذن أو عندما يشكل خطرا جسيما على الصحة العامة.

ويمكن للوالي أو الحاكم عندما تبلغ السلطات القضائية بمتابعة لها علاقة بتطبيق هذه المادة أن يأمر بالإغلاق المؤقت للمؤسسة باقتراح من المدير المكلف بالصحة أو الطبيب الرئيس بالمقاطعة.

المادة 137: يعاقب بغرامة من 500.000 إلى 1.000.000 أوقية:

- عدم الحفاظ على الوثائق المتعلقة بكل وجبة من الأدوية خلال الفترة المحددة بالقانون؛
- عدم تسيير مخزون الأدوية بمصحة تتسع لأكثر من 30 سريرا من طرف صيدلاني مرخص له قانونيا؛
- صرف أدوية ومنتجات صيدلانية بشكل مجاني أو معوض من طرف مصحة من أجل تقديم علاجات خارج هذه المصحة.

في حالة المعاودة ترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 138: يعاقب بغرامة من 500.000 إلى 2.000.000 أوقية:

- الصيدلاني الذي يقوم بطلب أدوية عبر وكالة إعلام طبي وصيدلاني؛
- مسؤول وكالة الإعلام الطبي والصيدلاني الذي يتلقى طلبات أدوية من صيدلاني يعمل في صيدلية.

في حالة المعاودة ترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 139: يعاقب بغرامة من 500.000 إلى 1.000.000 أوقية الصيدلاني الذي يصبح لأي سبب من الأسباب عاجزا عن ممارسة المهنة شخصيا ولا يعين من ينوب عنه وفقا لأحكام هذا القانون.

في حالة المعاودة ترفع الغرامة إلى الضعف وينطق فورا بإغلاق الصيدلية من قبل الوزير المكلف بالصحة.

المادة 140: يعاقب بالسجن من ستة أشهر إلى سنة وغرامة من 2.000.000 إلى 3.000.000 أوقية ورثة الصيدلاني المتوفى، الذين واصلوا استغلال الصيدلية بعد وفاة هذا الأخير دون التقيد في تسييرها بمقتضيات أحكام هذا القانون.

بالإضافة إلى ذلك، ينطق فورا بإغلاق الصيدلية من طرف الوزير المكلف بالصحة.

المادة 141: يمكن علاوة على العقوبة الجنائية أن يتعرض الصيادلة المحكوم عليهم بسبب ارتكاب أفعال بمثابة جرائم ضد الأشخاص أو الآداب العامة للمنع المؤقت أو النهائي من مزاولة مهنة الصيدلة.

ويمكن أن تعتبر الأحكام الصادرة في الخارج من أجل الأفعال المشار إليها أعلاه بطلب من النيابة العامة، كما لو ارتكبت على التراب الوطني، من أجل تطبيق قواعد العودة والعقوبات الإضافية وتدابير الأمن.

المادة 142: وفي حالة الإدانة طبقا لأحكام هذا الباب، يمكن بمبادرة من الإدارة إغلاق الصيدلية أو المؤسسة الصيدلانية التي تسير بصفة غير قانونية بمجرد النطق بالحكم بالإدانة، حتى ولو صدر غيابيا.

المادة 143: (جديدة) (القانون رقم 029 -2015 بتاريخ 08 سبتمبر 2015) يعاقب بالحبس سنتين إلى ثلاث سنوات وبغرامة من **5.000.000** إلى **10.000.000** أوقية أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل شخص تابع لهيئة تسيير أو إدارة أو رقابة مؤسسة صيدلانية معنية يقوم باسترداد أو تسويق أدوية منتهية الصلاحية أو مزورة أو غير صالحة للاستهلاك.

يعاقب الصيدلاني أو المسئول الفني للمستودع الصيدلي الذي يقوم بوصف أو بيع أدوية منتهية الصلاحية أو مزورة أو غير صالحة للاستهلاك، بنفس العقوبات.

في حالة العودة ترفع العقوبات إلى الضعف.

المادة 143 (مكررة) (القانون رقم 029 -2015 بتاريخ 08 سبتمبر 2015): يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى سنتين وبغرامة من **5.000.000** إلى **20.000.000** أوقية أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل شخص تابع لهيئته تسيير أو إدارة أو رقابة مؤسسة صيدلانية معنية يقوم باستيراد ادوية تدخل في مجال احتكار التسويق

المعترف به للمؤسسة العمومية للتوزيع بالجملة كما هو محدد في المادة 37 من هذا القانون.

يعاقب الصيدلاني او المسؤول الفني للمستودع الصيدلي الذي يقوم بوصف أو بيع تلك الأدوية، بنفس العقوبات.

في حالة العودة ترفع العقوبات إلى الضعف.

يتم حجز الأدوية المذكورة وتكلف المؤسسة العمومية للتوزيع بالجملة بتسييرها المفيد قبل مصادرتها.

المادة 143 (ثالثا) (القانون رقم 029 -2015 بتاريخ 08 سبتمبر 2015): يعاقب بالحبس من شهرين إلى سنة وبغرامة من **2.000.000** إلى **4.000.000** أوقية أو بإحدى هاتين العقوبتين ، كل من يقوم ببيع الأدوية بهامش ربح يتجاوز الهامش المسموح به.

المادة 144: كل مخالفة للأحكام المتعلقة بالإشهار تعاقب بغرامة من **1.000.000** إلى **2.000.000** أوقية. وفي حالة المعاودة ترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 145: يتابع قضائيا طبقا للتشريعات المعمول بها والمتعلقة بالتزوير واستعمال التزوير كل من يستخدم من أجل الحصول على ترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة شهادة مزورة أو مزيفة أو استعمل شهادة تخص شخصا آخر.

المادة 146: يعاقب بالسجن من ثلاثة (3) إلى خمسة (5) أشهر وبغرامة من **500.000** إلى **1.000.000** أوقية.

كل من عرقل مزاولة مهام مفتشي الصحة.

المادة 147: يعاقب بغرامة من **500.000** إلى **1.000.000** أوقية، عدم اتباع قواعد الممارسات الجيدة في الصيدلية والتحاليل البيولوجية الطبية.

يعاقب بغرامة من **1.000.000** إلى **2.000.000** أوقية عدم اتباع قواعد الممارسات الجيدة في توزيع الأدوية.

يعاقب بغرامة من **2.000.000** إلى **3.000.000** أوقية، عدم اتباع قواعد الممارسات الجيدة في الصناعة.

المادة 148: تجري المتابعات القضائية التي يمكن أن يتعرض لها الصيادلة بموجب هذا القانون بصرف النظر عن المتابعات التأديبية التي قد تترتب على الأفعال المنسوبة إليهم.

يؤهل المجلس الوطني للسلك المتخصص طبقا للقوانين المعمول بها لينصب نفسه طرفا مدنيا أمام المحاكم المحال إليها المتابعة المتعلقة بأحد الصيادلة.

المادة 149(جديدة) (القانون رقم 029 -2015 بتاريخ 08 سبتمبر 2015): يعاقب بالحبس من شهرين الى سنتين و بغرامة من **5.000.000** إلى **20.000.000** اوقية او باحدى هاتين العقوبتين، كل من يقوم باستيراد أدوية خرقا للقواعد المتعلقة باستيراد المواد الصيدلانية.

يتم حجز الأدوية المذكورة وتسييرها المفيد من طرف وزير الصحة قبل مصادرتها لصالح المستشفيات العمومية، اذا لم تكن تمثل خطرا على الصحة العمومية.

المادة 149(مكررة) (القانون رقم 029 -2015 بتاريخ 08 سبتمبر 2015): يعاقب بنفس العقوبات كل من يقوم باستيراد أدوية غير مسجلة.

يصدر الوزير المكلف بالصحة كل سنة، لائحة الأدوية المسجلة.

يمكن للوزير المكلف بالصحة، في الحالات الواردة في المواد 143(جديدة)، 143 (مكررة)، 143 (ثالثا) 149 (جديدة) إغلاق المؤسسة الصيدلانية أو الصيدلية وسحب رخصتها.

الباب السابع: التدابير الانتقالية

المادة 150: كل مستودع أو صيدلية أو موزع لا يعمل وفقا لأحكام هذا القانون، يجب أن يخضع للمطابقة معه في غضون 3 أشهر. وبانقضاء هذا الأجل فإن عدم المطابقة يؤدي إلى إلغاء الترخيص.

كل مستودع لا يعمل وفقا لأحكام هذا القانون، يجب أن يخضع للمطابقة معه في غضون 6 أشهر وبانقضاء هذا الأجل فإن عدم المطابقة يؤدي إلى إلغاء الترخيص.

المادة 151: يتم إلغاء جميع الترتيبات السابقة والمخالفة لهذا القانون.

المادة 152: لا يسري هذا القانون بأثر رجعي على ملكية الصيدليات المرخص لها والتي كانت تمارس نشاطها قبل المصادقة عليه.

المادة 153: سينشر القانون الحالي في الجريدة الرسمية للجمهورية الإسلامية الموريتانية وينفذ باعتباره قانونا للدولة.