

Décret n° 2-12-149 du 3 jourmada II 1433 (25 avril 2012) pris pour l'application de la loi n° 11-08 relative aux réactifs à usage de diagnostic *in-vitro*.

LE CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la loi n° 11-08 relative aux réactifs à usage de diagnostic *in-vitro*, promulguée par le dahir n° 1-10-149 du 13 ramadan 1431 (24 août 2010) ;

Vu le décret n° 2-03-699 du 18 ramadan 1424 (13 novembre 2003) instituant une rémunération des services rendus par le ministère de la santé ;

Après délibération en Conseil du gouvernement, réuni le 13 jourmada I 1433 (5 avril 2012),

DÉCRÈTE :

Chapitre premier

De l'enregistrement des réactifs à usage de diagnostic in-vitro

ARTICLE PREMIER. – Pour l'application des dispositions de l'article 2 de la loi susvisée n° 11-08, la demande d'enregistrement d'un réactif à usage de diagnostic *in-vitro* destiné à être mis sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, doit être déposée auprès de l'autorité gouvernementale chargée de la santé, contre une copie de la fiche de dépôt mentionnée à l'article 7 ci-dessous.

La demande d'enregistrement doit indiquer le nom et l'adresse de l'établissement de fabrication ou d'importation des réactifs concernés, ainsi que la dénomination du réactif avec l'indication de sa destination « diagnostic *in-vitro* ». Cette demande doit être signée par le responsable de l'établissement et accompagnée :

- d'un dossier comportant deux plis, un pli administratif et un pli technique, constitués des pièces mentionnées au 3^{ème} alinéa ci-dessous ;
- d'un échantillon du réactif suffisant pour les essais d'évaluation technique de ses performances analytiques et diagnostiques, sauf si le réactif figure sur la liste des réactifs visés au premier alinéa de l'article 26 ci-dessous, dont le demandeur d'enregistrement est dispensé du dépôt d'échantillon.

Le pli administratif est constitué des pièces suivantes :

- une copie de l'accusé de réception ou du récépissé de la déclaration de l'exercice des activités de fabrication ou d'importation des réactifs conformément aux dispositions de l'article 13 ci-dessous ;
- l'attestation du marquage européen CE, délivrée par l'autorité compétente, ou le certificat d'enregistrement accordé par l'administration américaine Food and Drug Administration (FDA); ou l'autorisation de mise en vente ou l'attestation de vente libre dans le pays d'origine délivrée par un organisme étatique ;
- le certificat relatif aux bonnes pratiques de fabrication des réactifs délivré par l'autorité compétente dans le pays d'origine ;

A ce pli administratif doit être jointe la quittance de paiement des droits d'enregistrement conformément à la réglementation en vigueur.

Le pli technique est constitué des documents précisant :

- la nature du ou des composant(s) principaux du réactif, et le cas échéant la composition des solutions d'étalonnage ou de calibration nécessaires à son utilisation ;
- le principe de la mesure et de la description de la ou des réaction(s) résultant de l'utilisation du réactif ;
- le schéma de fabrication ;
- l'étude bibliographique complète faite sur le réactif et les références bibliographiques récentes le concernant ;
- l'étude prouvant la stabilité, la spécificité, et le cas échéant le seuil chiffré de la sensibilité du réactif ;
- les causes connues d'erreurs susceptibles d'entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs ;
- les valeurs des références connues, exprimées de préférence selon le système international ;
- les précisions nécessaires à l'appréciation de la qualité et de la sécurité d'emploi du réactif ;
- les conditions de conservation, justifiées par les résultats des études de stabilité ;
- le bulletin d'analyses (type fabricant) relatif aux contrôles effectués sur chaque lot du réactif ;
- le compte rendu des évaluations analytiques et cliniques avec l'indication des protocoles suivis ;
- le model de l'étiquetage définitif de tous les éléments du réactif et de l'emballage, comportant les mentions prévues à l'article 2 ci-dessous ;
- la notice d'utilisation comportant les mentions prévues à l'article 3 ci-dessous.

ART. 2. – L'étiquetage de tout réactif soumis à l'enregistrement doit comporter les mentions suivantes :

1. la dénomination du réactif et sa référence ;
2. le mode de conditionnement du réactif ;
3. l'indication « usage de diagnostic *in-vitro* » accompagnée, le cas échéant, du ou des symbole(s) « danger » ;
4. les conditions de conservation ;
5. la date limite d'utilisation ;
6. le numéro du lot de fabrication ;
7. le marquage CE si le réactif provient des pays de l'Union européenne ;
8. le nom et l'adresse du fabricant et le cas échéant de l'importateur.

ART. 3. – La notice accompagnant tout réactif soumis à l'enregistrement doit comporter les informations suivantes :

1. la dénomination du réactif, avec l'indication de sa destination « diagnostic *in-vitro* » ;
2. le nom et l'adresse du fabricant ;
3. la nature du ou des composant(s) principaux du réactif, et le cas échéant la composition des solutions d'étalonnage ou de calibration nécessaires à son utilisation ;
4. le principe de la mesure et la description de la ou des réactions(s) résultant de l'utilisation du réactif ;

5. toutes les précisions sur :

a) la sensibilité, la spécificité, et le cas échéant le seuil chiffré de sensibilité du réactif ;

b) les causes connues d'erreurs susceptibles d'entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs ;

c) les valeurs de références connues, exprimées de préférence selon le système international.

6. les conditions de conservation ;

7. le mode d'emploi du réactif, les mises en garde, ainsi que les limites éventuelles d'utilisation et de diagnostic, et le cas échéant la nécessité de faire appel à des équipements particuliers ;

8. l'indication « usage de diagnostic in-vitro » accompagnée, le cas échéant, du ou des symbole (s) « danger ».

ART. 4. – Lorsque la demande d'enregistrement concerne un réactif qui contient des produits d'origine humaine, la notice doit indiquer, en sus des mentions visées à l'article 3 ci-dessus, sous la rubrique « précautions d'emploi », que ces produits ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) 1 et 2, les anticorps contre le Virus de l'Hépatite C (VHC) et l'Antigène de surface de l'Hépatite B (Ag HBs), et que ce réactif doit être manipulé comme un produit potentiellement infectieux.

ART. 5. – Lorsque la demande d'enregistrement concerne un réactif qui contient des produits dangereux, toxiques, mutagènes ou radioactifs ou des produits d'origine animale, la notice doit indiquer, en sus des mentions visées à l'article 3 ci-dessus, sous la rubrique « précautions d'emploi » les précautions d'emploi correspondantes, et le cas échéant la composition des solutions d'étalonnage ou de calibration nécessaires à l'utilisation du réactif.

ART. 6. – L'enregistrement est accordé par l'autorité gouvernementale chargée de la santé après avis de la commission consultative des réactifs instituée par l'article 16 de loi précitée n° 11-08, dans un délai de 12 mois au maximum, à compter de la date de dépôt de la demande d'enregistrement.

ART. 7. – Toute demande d'enregistrement déposée donne lieu à une vérification préliminaire destinée à s'assurer que l'ensemble des documents exigés existent dans le dossier accompagnant la demande. Le résultat de cette vérification est porté sur une fiche de dépôt datée et cosignée par le fonctionnaire chargé de la réception des demandes d'enregistrement et par le représentant légal de l'établissement de fabrication ou d'importation des réactifs, demandeur de l'enregistrement.

Si le dossier précité est complet et l'ensemble des pièces le constituant sont conformes aux dispositions des articles premier à 5 inclus du présent décret, l'autorité gouvernementale chargée de la santé convoque la commission consultative des réactifs pour donner son avis sur la demande d'enregistrement.

Aucun dossier incomplet ou comportant des pièces non-conformes ne peut être programmé à l'examen par la commission consultative des réactifs.

Si le dossier est incomplet ou comporte des pièces non-conformes aux dispositions des articles premier à 5 inclus du présent décret, ou si la commission consultative des réactifs demande des informations complémentaires, l'autorité gouvernementale chargée de la santé invite le demandeur de l'enregistrement, par lettre recommandée avec accusé de réception, à fournir les pièces demandées dans un délai ne dépassant pas 3 mois. Dans ce cas, le délai de 12 mois prévu à l'article 6 ci-dessus, est suspendu jusqu'à la date de production desdites pièces par le demandeur d'enregistrement.

Le dépôt des pièces exigées auprès de l'autorité gouvernementale chargée de la santé donne lieu à la mise à jour de la fiche de dépôt initiale.

Si le demandeur de l'enregistrement ne présente pas les pièces exigées dans le délai précité, la demande d'enregistrement sera annulée, le dossier sera archivé et le demandeur en sera avisé par lettre recommandée avec accusé de réception.

ART. 8. – En cas d'avis favorable de la commission consultative des réactifs visée à l'article 7 ci-dessus, l'autorité gouvernementale chargée de la santé procède à l'enregistrement du réactif et délivre au demandeur d'enregistrement un certificat indiquant ce qui suit :

- le nom et l'adresse de l'établissement de fabrication et/ou d'importation du réactif concerné ;
- la dénomination commerciale du réactif et sa référence ;
- la présentation du réactif en unité individuelle ou en kit ;
- Ses différents conditionnements, si la composition ne change pas ;
- les accessoires correspondants et leurs références ;
- la durée de validité du réactif ;
- le numéro et la date d'enregistrement.

Le refus d'enregistrement doit être motivé et notifié au demandeur d'enregistrement par lettre recommandée avec accusé de réception.

ART. 9. – L'enregistrement est valable pour une durée de cinq ans, renouvelable sur demande de son titulaire.

La demande de renouvellement de l'enregistrement doit être déposée auprès de l'autorité gouvernementale chargée de la santé au plus tard trois mois avant la date d'expiration de la validité de l'enregistrement, et doit être accompagnée des documents suivants :

- une copie du certificat d'enregistrement en vigueur ;
- l'attestation du marquage européen CE délivrée par l'autorité compétente, ou le certificat d'enregistrement accordé par l'administration américaine Food and Drug Administration (FDA), ou l'autorisation de mise en vente ou l'attestation de vente libre dans le pays d'origine délivrée par un organisme étatique. Il doit s'agir obligatoirement dans tous ces cas de documents valides ;
- une copie de la quittance de paiement des droits d'enregistrement conformément à la réglementation en vigueur ;

- une déclaration sur l'honneur du titulaire de l'enregistrement attestant qu'à sa connaissance aucune modification n'est intervenue dans les informations et pièces constituant le dossier de la demande d'enregistrement initial.

ART. 10. – Conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi précitée n° 11-08, le titulaire de l'enregistrement est tenu de notifier immédiatement, par lettre recommandée avec accusé de réception, à l'autorité gouvernementale chargée de la santé, toute modification affectant les éléments du dossier d'enregistrement d'un réactif mis sur le marché.

ART. 11. – Le certificat d'enregistrement visé à l'article 8 ci-dessus, peut être transféré d'un établissement de fabrication ou d'importation des réactifs à un autre établissement, après accord de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

La demande de transfert du certificat d'enregistrement doit être déposée par le représentant légal de l'établissement titulaire du certificat d'enregistrement auprès de l'autorité gouvernementale chargée de la santé, contre une copie de la fiche de dépôt datée et cosignée par l'agent chargé de la réception des demandes d'enregistrement et par le représentant légal de l'établissement concerné. Cette demande doit être signée par le responsable de l'établissement et accompagnée des documents précisant :

- les motifs du transfert du certificat d'enregistrement ;
- l'accord du fabricant étranger, lorsqu'il s'agit d'un réactif importé ;
- l'accord du responsable de l'établissement au profit duquel le transfert est sollicité ;
- la copie de l'accusé de réception ou du récépissé de la déclaration de l'exercice des activités de fabrication ou d'importation des réactifs par l'établissement au profit duquel le transfert est sollicité ;
- l'engagement du responsable de l'établissement au profit duquel le transfert est sollicité, de se soumettre à l'ensemble des dispositions de la loi précitée n° 11-08 et des textes réglementaires pris pour son application et d'assurer l'approvisionnement régulier du marché ;
- le projet du nouvel étiquetage et le cas échéant de la notice.

L'autorité gouvernementale chargée de la santé dispose d'un délai de 6 mois au maximum à compter de la date de dépôt de la demande de transfert du certificat d'enregistrement pour se prononcer sur cette demande.

Le refus du transfert du certificat d'enregistrement doit être motivé et notifié au demandeur du transfert par lettre recommandée avec accusé de réception.

Chapitre II

De la déclaration des réactifs à usage de diagnostic in-vitro destinés à la recherche scientifique

ART. 12. – Pour l'application de l'article 3 de la loi précitée n° 11-08, la déclaration d'importation ou de fabrication des réactifs destinés à la recherche scientifique doit être adressée par l'établissement concerné à l'autorité gouvernementale chargée de la santé par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposée auprès de ladite autorité, contre récépissé. Cette déclaration doit indiquer :

- l'identité du ou des promoteur (s) et du ou des opérateur (s) de la recherche ;
- l'objet et la finalité de la recherche envisagée ;
- la nature du/ou des composant(s) du réactif objet de la déclaration.

La déclaration doit être accompagnée d'un dossier constitué des documents suivants :

- l'engagement du ou des promoteur (s) et du ou des opérateur (s) de la recherche à n'utiliser le ou les réactif (s) que pour la recherche scientifique ;
- l'engagement du responsable de l'établissement à ne commercialiser le ou les réactif (s) que pour la recherche scientifique ;
- la notice du ou des réactif (s) et le modèle de l'étiquetage comportant la mention « réactif destiné uniquement à la recherche ».

Chapitre III

De la déclaration des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution des réactifs

ART. 13. – Pour l'application de l'article 6 de la loi précitée n° 11-08, la déclaration des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution des réactifs doit être adressée à l'autorité gouvernementale chargée de la santé, par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposée par le représentant légal de l'établissement, auprès de ladite autorité contre un récépissé.

La déclaration doit être établie sur un formulaire conforme au modèle fixé en annexe du présent décret et doit être accompagnée d'un dossier technique, comportant les informations se rapportant :

1. à l'établissement, à son organisation interne, ainsi qu'aux certifications qu'il détient au titre de ses activités ;
2. aux locaux destinés à l'exercice des activités de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution des réactifs ;
3. aux personnels et matériels nécessaires à l'exercice des activités précitées ;
4. aux justificatifs du respect des bonnes pratiques desdites activités.

L'autorité gouvernementale chargée de la santé peut le cas échéant, procéder à la vérification de la conformité des informations déclarées par l'établissement, lors d'une visite des lieux destinés à l'exercice des activités de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution des réactifs, effectuée par les fonctionnaires visés à l'article 23 ci-dessous.

ART. 14. – Toute modification affectant les informations contenues dans la déclaration initiale ou dans le dossier technique, doit faire l'objet, d'une déclaration immédiate auprès de l'autorité gouvernementale chargée de la santé dont l'examen s'effectue suivant la procédure prévue au dernier alinéa de l'article 13 ci-dessus.

La cessation des activités de l'établissement doit également être déclarée à ladite autorité.

Chapitre IV

De l'agrément des organismes d'évaluation technique de la performance analytique et diagnostique des réactifs

ART. 15. – Pour l'application des dispositions de l'article 10 de la loi précitée n° 11-08, la demande d'agrément en qualité d'organisme d'évaluation technique de la performance analytique et diagnostique des réactifs, doit être déposée auprès de l'autorité gouvernementale chargée de la santé, contre une copie de la fiche de dépôt mentionnée à l'article 17 ci-dessous.

La demande d'agrément doit être signée par le responsable de l'organisme concerné et accompagnée d'un dossier technique constitué des documents comportant des informations se rapportant :

1. au statut juridique de l'organisme demandeur ;
2. aux locaux destinés à l'exercice des activités relatives à l'évaluation de la performance analytique et diagnostique des réactifs ;
3. aux personnels et matériels nécessaires à l'exercice des activités précitées ;
4. aux justificatifs du respect des bonnes pratiques d'évaluation de la performance analytique et diagnostique des réactifs ;
5. aux catégories de réactifs concernés par l'évaluation.

ART. 16. – L'agrément est accordé par l'autorité gouvernementale chargée de la santé, après avis de la commission consultative des réactifs instituée par l'article 16 de la loi n° 11-08 précitée, dans un délai de 12 mois au maximum, à compter de la date de dépôt de la demande d'agrément.

ART. 17. – Toute demande d'agrément déposée donne lieu à une vérification préliminaire dont l'objet est de s'assurer que l'ensemble des documents exigés existent dans le dossier accompagnant la demande d'agrément. Le résultat de cette vérification est porté sur une fiche de dépôt datée et cosignée par le fonctionnaire chargé de la réception des demandes d'agrément et par le représentant légal de l'organisme demandeur d'agrément.

Si le dossier technique est complet et l'ensemble des pièces le constituant sont conformes aux dispositions de l'article 15 du présent décret, l'autorité gouvernementale chargée de la santé convoque la commission consultative des réactifs pour donner son avis sur la demande d'agrément.

Aucun dossier incomplet ou comportant des pièces non-conformes ne peut être programmé à l'examen par la commission consultative des réactifs.

Si le dossier technique est incomplet ou comporte des pièces non-conformes aux dispositions de l'article 15 précité, ou si la commission consultative des réactifs demande des informations complémentaires, l'autorité gouvernementale chargée de la santé invite le demandeur de l'agrément, par lettre recommandée avec accusé de réception, à fournir les pièces demandées dans un délai ne pouvant pas dépasser 3 mois. Dans ce cas, le délai de 12 mois prévu à l'article 16 ci-dessus est suspendu jusqu'à la date de production desdites pièces par le demandeur de l'agrément.

Le dépôt des pièces exigées auprès de l'autorité gouvernementale chargée de la santé donne lieu à la mise à jour de la fiche de dépôt initiale.

Si le demandeur d'agrément ne présente pas les pièces exigées dans le délai requis, la demande d'agrément sera annulée, le dossier sera archivé et le demandeur en sera avisé par lettre recommandée avec accusé de réception.

ART. 18. – L'autorité gouvernementale chargée de la santé peut le cas échéant, procéder à la vérification de la conformité des locaux destinés à l'exercice des activités relatives à l'évaluation de la performance analytique et diagnostique des réactifs aux conditions requises, lors d'une visite effectuée par les fonctionnaires visés à l'article 23 ci-dessous. Le rapport de cette visite est annexé au dossier de la demande d'agrément.

ART. 19. – En cas d'avis favorable de la commission prévue à l'article 17 ci-dessus, l'autorité gouvernementale chargée de la santé procède à la délivrance de l'agrément.

L'agrément est valable pour une durée de trois ans, renouvelable sur demande de son titulaire dans les mêmes conditions et selon la même procédure de dépôt et d'instruction de la demande initiale.

Le refus d'agrément doit être motivé et notifié au demandeur de l'agrément par lettre recommandée avec accusé de réception.

L'autorité gouvernementale chargée de la santé fixe la liste des organismes agréés par arrêté publié au « Bulletin officiel » et actualisé chaque fois qu'il est nécessaire.

Chapitre V

De la commission consultative des réactifs

ART. 20. – Pour l'application des dispositions de l'article 17 de la loi n° 11.08 précitée, les représentants de l'administration au sein de la commission consultative des réactifs sont :

1. le directeur du médicament et de la pharmacie relevant du ministère de la santé ou son représentant ;
2. le directeur de l'Institut national d'hygiène relevant du ministère de la santé ou son représentant ;
3. le directeur du Centre national de transfusion sanguine et d'hématologie relevant du ministère de la santé ou son représentant ;
4. l'inspecteur du service de santé des Forces armées royales ou son représentant.

ART. 21. – La commission est présidée par l'autorité gouvernementale chargée de la santé ou son représentant. Elle se réunit, tous les deux mois, sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour des réunions.

La commission consultative des réactifs siège à la direction du médicament et de la pharmacie. Le secrétariat de la commission est assuré par le service chargé des réactifs au sein de ladite direction.

Le secrétariat de la commission prépare les convocations qui doivent être adressées aux membres quinze (15) jours au moins avant la date prévue pour la tenue de la réunion, et met à leur disposition des fiches signalétiques ainsi que tout autre document permettant d'apporter les informations nécessaires sur l'objet de la réunion.

ART. 22. – La commission consultative des réactifs examine les dossiers qui lui sont présentés en vertu des articles 7 et 17 ci-dessus, et formule son avis. L'avis de la commission est :

- soit un avis favorable ;
- soit un avis défavorable et motivé ;
- soit un ajournement pour complément d'informations.

L'avis de la commission est pris à la majorité des voix des membres présents, en cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante. L'avis est consigné dans un procès-verbal.

Chapitre VI

Des modalités d'inspection

ART. 23. – Conformément aux dispositions de l'article 20 de la loi précitée n° 11-08, les fonctionnaires dûment désignés par l'autorité gouvernementale chargée de la santé et assermentés, sont chargés d'effectuer les opérations d'inspection des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution des réactifs ainsi que les visites prévues aux articles 13 et 18 ci-dessus.

Les opérations d'inspection et les visites mentionnées au 1^{er} alinéa ci-dessus, doivent être effectuées par deux inspecteurs au moins.

A la suite de chaque inspection, un rapport doit être établi sur l'établissement inspecté et les mesures prises par l'établissement pour assurer le respect des dispositions législatives et réglementaires en la matière.

La constatation des infractions donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal comportant les indications suivantes :

- la date et le lieu de sa rédaction ;
- le nom, prénom et qualité de l'inspecteur rédacteur ;
- la date, l'heure et le lieu de la constatation de l'infraction ou de la saisie ;
- les déclarations de l'auteur ou des auteurs de l'acte constituant une infraction conformément à la loi précitée n° 11-08 ou aux textes pris pour son application ;
- la signature de l'inspecteur verbalisateur et des inspecteurs ayant participé à l'opération d'inspection avec indication de leur identité ;
- la signature du responsable de l'établissement inspecté. Si l'intéressé refuse de signer ou ne peut le faire, mention en est faite au procès établi par l'inspecteur.

En outre, les procès-verbaux de saisie doivent mentionner :

- la description des objets et/ou produits saisis, tout en indiquant leur nature et quantité ;
- les motifs de la saisie ;
- Les mesures prises afin d'assurer le dépôt, la surveillance ou la conservation des objets et/ou produits saisis ;

- l'identification du gardien des objets et/ou produits saisis, le cas échéant sa signature ;
- la présence ou l'absence du ou des auteur(s) des actes lors de la vérification des objets et/ou produits saisis, ainsi que les remarques qu'ils pourraient avoir formulées.

Le procès-verbal de constatation des infractions est transmis par l'autorité gouvernementale chargée de la santé dans un délai de dix (10) jours à compter de la date de sa rédaction, au procureur du Roi compétent aux fins d'engager les poursuites judiciaires que justifient ces infractions.

Chapitre VII

Dispositions finales

ART. 24. – Les documents exigés en vertu des dispositions de l'article premier et des articles 2, 3, 9, 11, 12, 13 et 15 du présent décret doivent être fournis en langues arabe, française ou anglaise. Ils doivent être lisibles.

ART. 25. – On entend par « administration » aux sens des articles 6, 12, 13, 14 et 21 de la loi n° 11-08, l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

ART. 26. – L'autorité gouvernementale chargée de la santé fixe par arrêtés, après avis de la commission consultative des réactifs :

- la liste des réactifs à usage de diagnostic in-vitro dont le demandeur d'enregistrement est dispensé du dépôt d'échantillon et de l'évaluation technique de la performance analytique et diagnostique, en application du dernier alinéa de l'article 2 et du deuxième alinéa de l'article 8 de la loi précitée n° 11-08 ;
- l'organisation et le fonctionnement du système de réactovigilance, en application du dernier alinéa de l'article 11 de la loi précitée n° 11-08 ;
- les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage, de conservation, de transport et de distribution des réactifs ainsi que celles relatives à l'évaluation technique de la performance analytique et diagnostique des réactifs, en application de l'article 5 de la loi n° 11-08.

ART. 27. – Le ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Bulletin officiel*, et qui prendra effet, dans un délai maximum de 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur des arrêtés visés à l'article 26 ci-dessus.

Fait à Rabat, le 3 jourmada II 1433 (25 avril 2012).

ABDEL-ILAH BENKIRAN.

Pour contreséing :

Le ministre de la santé,
EL HOUSSAINE LOUARDI.

*

* *