

**REFERENCE : B.O N° 5336 DU 14 Joumada II 1426 (21/7/2005)**

**Décret n° 2-05-752 du 6 joumada II 1426 (13 juillet 2005) pris pour l'application de la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyse de biologie médicale.**

**LE PREMIER MINISTRE,**

VU la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale, promulguée par le dahir n° 1-02-252 du 25 rejeb 1423 (3 octobre 2002) ;

Vu le décret n° 2-01-333 du 28 rabii I 1422 (21 juin 2001) relatif aux conditions et à la procédure de l'octroi des équivalences de diplômes de l'enseignement supérieur;

Après examen par le conseil des ministres réuni le 28 joumada I 1426 (6 juillet 2005),

**DÉCRÈTE:**

**ARTICLE PREMIER.** - L'autorisation administrative préalable pour l'approbation de tout projet d'ouverture, de réouverture ou d'exploitation d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale, prévue aux articles 11 et 13 de la loi n° 12-01 susvisée, est délivrée par le secrétaire général du gouvernement après avis du conseil national de l'Ordre professionnel dont relève le biologiste concerné et avis conforme du ministre de la santé.

**ART. 2.** - La demande d'autorisation visée à l'article premier ci-dessus est déposée, contre récépissé, par le ou les biologistes membres fondateurs du laboratoire auprès du gouverneur de la province ou préfecture dans le ressort territorial de laquelle le laboratoire doit être exploité.

Cette demande doit préciser le lieu d'implantation, le statut juridique du laboratoire, ses conditions de fonctionnement, l'identité et la qualité du biologiste directeur et, le cas échéant, celles des biologistes associés et des biologistes assistants. Elle est transmise dans les quinze jours qui suivent au secrétaire général du gouvernement, accompagnée d'un dossier dont les pièces constitutives sont énumérées à l'article 3 ci-dessous.

**ART. 3.** - Le dossier mentionné à l'article 2 ci-dessus comporte des pièces relatives à l'établissement en projet et au(x) praticien(s) postulant(s).

1<sup>er</sup> ) *Pièces relatives à l'établissement en projet :*

- a. le compromis de bail ou de vente ou le contrat de bail ou d'acquisition du local ;
- b. le plan architectural du laboratoire dûment visé par l'autorités compétentes;

- c. la liste du personnel technique permanent; .
- d. la liste des équipements;
- e. le règlement intérieur précisant les modalités de fonctionnement du laboratoire;
- f. le contrat d'association ou les statuts lorsque l'établissement appartient à une association ou à une société conformément au 2<sup>e</sup> alinéa de l'article 6 de la loi n° 12-01 précitée;
- g. une note explicative sur la méthode et les moyens à utiliser pour le traitement et l'élimination des déchets des activités du laboratoire conformément aux règles de bonnes pratiques de laboratoire prévues à l'article 32 de la loi n° 12-01 susvisée.

2°) *Pièces relatives au (x) praticien (s) postulant (s)*

- a. pour les praticiens postulants de nationalité marocaine:

a-1- une copie certifiée conforme de la carte d'identité nationale;

a-2- une copie du bulletin n° 3 du casier judiciaire établi depuis moins de 3 mois, ou tout autre document officiel en tenant lieu;

a-3- lorsque le postulant est pharmacien:

- une copie certifiée conforme du diplôme de doctorat en pharmacie délivré par l'une des facultés marocaines de médecine et de pharmacie ou d'un diplôme d'une faculté étrangère reconnu équivalent;
- une copie certifiée conforme du diplôme de spécialité pharmaceutique et biologique (spécialités biologiques) délivré par l'une des facultés marocaines de médecine et de pharmacie ou d'un diplôme d'une faculté étrangère reconnu équivalent et figurant sur une liste publiée par l'autorité gouvernementale chargée de l'enseignement supérieur.

a-4- lorsque le postulant est vétérinaire:

- une copie certifiée conforme de la décision d'inscription au tableau de l'Ordre national des vétérinaires;
- une copie certifiée conforme du diplôme de spécialité médicale (spécialités de biologie) délivré par l'une des facultés marocaines de médecine et de pharmacie ou d'un diplôme d'une faculté ou d'un établissement étranger reconnu équivalent et figurant sur une liste publiée par l'autorité gouvernementale chargée de l'enseignement supérieur.

a-5- lorsque le postulant est médecin:

- une copie certifiée conforme de la décision d'inscription au tableau de l'Ordre national des médecins en tant que médecin spécialiste en biologie médicale exerçant à titre privé;
- une copie certifiée conforme du diplôme de spécialité médicale requis au a-4 du présent article.

a-6- lorsque le postulant est ancien enseignant-chercheur de médecine ou de pharmacie:

- une copie certifiée conforme de la décision de nomination en qualité de professeur de l'enseignement supérieur, de professeur agrégé, de professeur assistant ou de maître assistant de médecine ou de pharmacie;
- une attestation administrative justifiant que l'intéressé a exercé, en cette qualité et à temps plein, les activités d'enseignement, d'encadrement et de recherche en biologie médicale pendant une durée au moins égale à 4 ans.

b. Pour les praticiens de nationalité étrangère:

b-1- une copie certifiée conforme du titre de séjour sur le territoire marocain;

b-2- une copie certifiée conforme du certificat de nationalité;

b-3- lorsque le postulant est conjoint de marocain, une copie certifiée conforme de l'acte de mariage et le cas échéant, du livret de famille;

b-4- un extrait du casier judiciaire établi depuis moins de 3 mois ou tout autre document officiel en tenant lieu;

b-5- une attestation de radiation d'un ordre étranger des biologistes lorsque l'intéressé est inscrit audit ordre;

b-6- une copie certifiée conforme du diplôme de docteur en médecine ou en pharmacie ou en médecine vétérinaire délivré par l'une des facultés marocaines ou d'un titre ou diplôme reconnu équivalent et figurant sur une liste publiée par l'autorité gouvernementale chargée de l'enseignement supérieur lorsqu'il s'agit du diplôme de docteur en médecine;

b-7- une copie certifiée conforme du diplôme de spécialité requis, selon le cas, au paragraphe a-3, a-4 ou a-6, ci-dessus.

**ART. 4.** - L'autorisation administrative préalable pour l'approbation du projet mentionnée à l'article premier ci-dessus est délivrée dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande par le secrétaire général du gouvernement.

Lorsqu'il convient de vérifier l'authenticité des titres ou diplômes délivrés par des facultés ou des établissements étrangers produits par le demandeur, le délai prévu à l'alinéa précédent est porté à 6 mois.

Les délais prévus au présent article peuvent être suspendus lorsque l'autorisation n'a pu être délivrée pour des raisons imputables au postulant, notamment pour défaut de production ou de validité de pièces justificatives visées à l'article 3 ci-dessus. Le postulant est avisé de cette suspension par lettre l'invitant à produire les justificatifs qui lui sont réclamés.

Un nouveau délai court à partir de la date de réception, par le secrétaire général du gouvernement, des justifications exigées.

**ART. 5.** - L'autorisation définitive, prévue à l'article 16 de la loi n° 12-01 susvisée, est délivrée au biologiste directeur du laboratoire par le secrétaire général du gouvernement.

Lorsque le laboratoire d'analyses de biologie médicale appartient à une association ou société, l'autorisation est accordée nominativement à chacun des praticiens

membres de l'association ou de la société. Dans ce cas, la direction est assurée par l'un d~s membres dont le nom est précisé dans l'autorisation.

La demande d'autorisation définitive confirmant la réalisation de l'établissement conformément au projet présenté et accepté est déposée auprès du gouverneur de la préfecture ou province du lieu d'implantation du laboratoire d'analyses de biologie médicale qui en saisit le secrétaire général du gouvernement.

Cette demande doit être accompagnée de la liste du personnel technique permanent et des copies certifiées conformes aux originaux des titres ou diplômes justifiant les qualifications dudit personnel ainsi que des copies certifiées conformes aux originaux des contrats d'embauche.

Le contrôle de conformité de l'établissement réalisé au projet présenté et accepté est effectué, à la demande du secrétaire général du gouvernement, par une commission dont la composition est fixée par arrêté du ministre de la santé, en présence du président du conseil de l'ordre professionnel concerné ou de son représentant.

Le procès-verbal de la visite de contrôle de conformité où sont consignées, le cas échéant, les remarques du président du conseil de l'ordre professionnel concerné ou de son représentant, est établi par les représentants du ministre de la santé.

L'autorisation définitive est délivrée au vu du procès-verbal du contrôle de conformité assorti de l'avis conforme du ministre de la santé.

**ART. 6.** - Conformément aux dispositions de l'article 18 de la loi précitée n° 12-01, toutes modifications dans la forme juridique de l'établissement ou concernant les biologistes autorisés à l'exploiter, le gérer et le diriger, ainsi que toutes modifications affectant les conditions de son fonctionnement doivent, préalablement à leur réalisation, être notifiées au secrétaire général du gouvernement et au conseil de l'ordre concerné.

Le secrétaire général du gouvernement peut, conformément à l'article 19 de la loi n° 12-01 susvisée s'opposer aux modifications proposées.

**ART. 7.** - L'autorisation de remplacement prévue à l'article 27 de la loi n° 12-01 précitée est délivrée par le président de l'ordre professionnel concerné au biologiste fonctionnaire, médecin, pharmacien ou médecin vétérinaire, au vu de la décision lui accordant un congé administratif, de la cessation de service correspondante et de l'accord de l'autorité hiérarchique dont il relève.

**ART. 8.** - L'autorisation de gérance après décès prévue à l'article 28 de la loi n° 12-01 précitée est délivrée par le secrétaire général du gouvernement après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'ordre professionnel concerné.

**ART. 9.** - Les inspections périodiques des laboratoires d'analyses de biologie médicale, visées à l'article 39 de la loi- n° 12-01 précitée sont effectuées par les médecins et pharmaciens inspecteurs des laboratoires de biologie médicale, nommés par arrêté du ministre de la santé parmi les cadres du ministère de la santé et dûment assermentés à cet effet.

**ART. 10.** - La nomenclature des actes d'analyses de biologie médicale est fixée par arrêté du ministre de la santé après avis des conseils nationaux des ordres concernés.

Elle est actualisée dans les mêmes conditions et aussi souvent que nécessaire par ajout ou suppression d'actes en fonction de l'évolution de ceux-ci et de celle des techniques de la biologie médicale.

**ART. 11.** - La liste des actes réservés définis à l'article 37 de la loi n° 12-01 précitée est fixée par le ministre de la santé, après avis de l'ordre professionnel concerné.

Cette liste précise les qualifications spéciales requises pour l'exécution desdits actes ainsi que les produits ou techniques que nécessite leur réalisation.

**ART. 12.** - En application des dispositions de l'article 54 de la loi n° 12-01 précitée, les normes techniques minima d'installation auxquelles doivent répondre les laboratoires d'analyses de biologie médicale, leurs équipements ainsi que le profil du personnel appelé à y exercer sont fixées par arrêté du ministre de la santé après avis des conseils nationaux des ordres professionnels concernés.

**ART. 13.** - La liste des communes dépourvues de laboratoires d'analyses de biologie médicale prévue à l'article 20 de la loi n° 12-01 précitée est établie annuellement par le ministre de la santé.

**ART. 14.** - La liste des analyses d'orientation clinique prévue à l'article 57 de la loi n° 12-01 susvisée est fixée par le ministre de la santé.

**ART. 15.** - La liste des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés, la liste des biologistes autorisés à y exercer ainsi que celle des laboratoires définitivement fermés sont établies annuellement par le secrétaire général du gouvernement. Elles sont publiées au « Bulletin officiel ».

**ART. 16.** - La composition de la commission nationale permanente de biologie médicale prévue à l'article 56 de la loi n° 12-01 susvisée est fixée par arrêté du ministre de la santé après avis des conseils nationaux des ordres professionnels concernés.

Elle est placée sous la présidence du ministre de la santé ou son représentant.

**ART. 17.** - On entend par « administration », au sens des articles 32, 37 (premier alinéa), 55 et 56 de la loi précitée n° 12-01, le ministre de la santé.

On entend par « administration », au sens des articles 23 et 51 de ladite loi, le secrétaire général du gouvernement.

On entend par « administration », au sens de l'article 44 (3<sup>e</sup> alinéa) de la loi n° 12-01 susvisée:

- le secrétaire général du gouvernement lorsqu'il s'agit de local exploité sans l'autorisation prévue à l'article 16 de ladite loi n° 12-01 ;
- le ministre de la santé lorsqu'il s'agit de local présentant un danger grave pour

les patients ou pour la population.

**ART. 18.** - Le ministre de la santé et le secrétaire général du gouvernement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Bulletin officiel*.

**Fait à Rabat, le 6 jourmada II 1426 (13 juillet 2005).**

**DRISS JETTOU**

**Pour contreseing:**

*Le ministre de la santé,*

**MOHAMED CHEIKH BIADILLAH**

*Le secrétaire général du gouvernement,*

**ABDESSADEK RABIAH.**