



ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU MAROC



وزارة الصحة
Ministère de la santé

Dr. A. EL HAJLI
PHARMACIEN INSPECTEUR
RESPONSABLE DE L'UNITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
DIRECTION DU MEDICAMENT ET DE L'APPHARMACIE

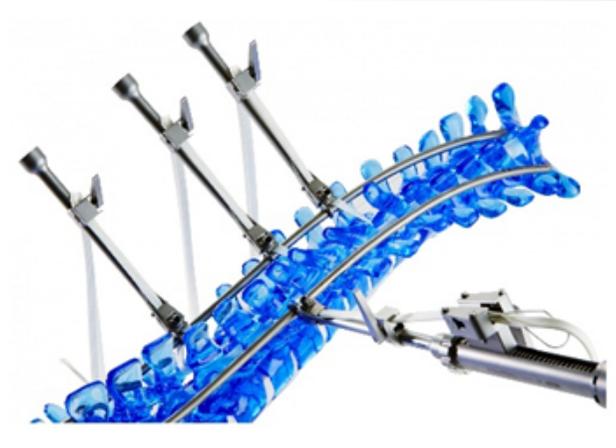
MAI 2015



SOMMAIRE

- INTRODUCTION

- QUOI ENREGISTRER ?
- QUI DOIT ENREGISTRER ?
- COMMENT ENREGISTRER ?
- PROCEDURE ADMINISTRATIVE D'ENREGISTREMENT ?



- Les Dispositifs médicaux sont des Outils indispensables :

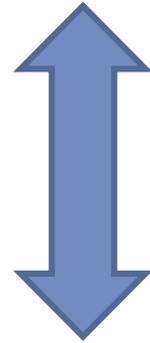
- Diagnostique.
- Traitement de certaines maladies.
- Facilitent le quotidien des personnes atteintes d'incapacités.
- Prévention.
- Esthétique



MARCHE MAROCAIN

- La grande majorité des DM sont importés
- Secteur public
 - ✓ Appel d'offre
 - ✓ Bon de commande
 - ✓ Programme de santé
- Secteur privé
 - ✓ cliniques
 - ✓ chirurgiens dentistes...
 - ✓ Particuliers (préservatifs, lentilles de contact...)

19 FÉVRIER 1997



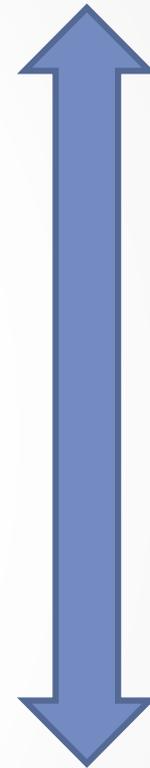
19 SEPTEMBRE 2013

CIRCULAIRE N°7

- Enregistrement se base sur :
 - L'évaluation DOCUMENTAIRE (technico-réglementaire) des dossiers de demande d'enregistrements.
 - Analyse technique pour certaines catégories .

19 SEPTEMBRE 2013

Période TRANSITOIRE :
Circulaire est devenue une base
réglementaire
(article 50 / loi 84-12)



PUBLICATION DES RENVOIS
REGLEMENTAIRES

Loi 17-04

LE CHAPITRE III (ARTICLE 52, 53 ET 54)

- Spécifie les modalités d'enregistrement
- Renvoie vers un texte réglementaire.
- Abrogé par la loi 84-12.



SOMMAIRE

- INTRODUCTION
- **QUOI ENREGISTRER ?**
- QUI DOIT ENREGISTRER ?
- COMMENT ENREGISTRER ?
- PROCEDURE ADMINISTRATIVE
D'ENREGISTREMENT ?

- Tous les dispositifs médicaux définis au niveau de l'article premier de la loi 84-12
 - Dispositif médical
 - Dispositif médical implantable actif
 - Dispositif médical sur mesure
 - Les accessoires des DM
 - Les logiciels



- Exonéré de l'enregistrement :
 - Les DM expérimentaux importés ou fabriqués localement → recherche biomédicale.
 - Dispositifs médicaux non commercialisés au Maroc; prescrits à des patients déterminés.
 - Les DM usagés importés en vue de leur remise à neuf et leur réexportation.
 - Les DM sur mesure.
 - Les échantillons → enregistrement.
 - Les échantillons → exposition (foire; congrès).



SOMMAIRE

- INTRODUCTION
- QUOI ENREGISTRER ?
- **QUI DOIT
ENREGISTRER ?**
- COMMENT ENREGISTRER ?
- PROCEDURE ADMINISTRATIVE
D'ENREGISTREMENT ?

- Les établissements de fabrication et d'importation des dispositifs médicaux.
- Dont la déclaration est faite et mise à jour.
- Le titulaire de l'enregistrement est responsable de la qualité et la sécurité de ses produits.
- Toujours informer l'administration des changements affectant le 1^{er} enregistrement.



SOMMAIRE

- INTRODUCTION
- QUOI ENREGISTRER ?
- QUI DOIT ENREGISTRER ?



- **COMMENT
ENREGISTRER ?**
- PROCEDURE ADMINISTRATIVE
D'ENREGISTREMENT ?

Constituants du dossier d'enregistrement

- Des documents qui peuvent répondre aux exigences essentielles de qualité; sécurité et de performance des DM.
- Ce dossier varie en fonction de la classe du DM :
 - Classe I : risque potentiel faible.
 - Classe IIa : risque potentiel modéré
 - Classe IIb : risque potentiel élevé
 - Classe III : risque potentiel critique.
- Cette classification se fait selon les critères suivants ;
 - Durée d'utilisation.
 - Invasif ou non
 - Chirurgicale ou non.
 - Actif ou non
 - Partie cible du corps humain «vitale ou non)

- La nature du DM peut influencer les composantes du dossier d'enregistrement :
 - Equipement.
 - DMIA.
 - DM émettant des radiations ionisantes.



- **Pièces maitresses d'un dossier d'enregistrement d'un DM importé :**
 - Demande
 - Fiche signalétique
 - Payement : 1000 dhs / dossier
 - Marquage CE pour DM originaire de l'Europe (CE apposé)
 - Attestation FDA pour DM originaire des USA (FDA apposé)
 - CVL ou équivalent pour les autres pays
 - Déclaration conformité du fabricant aux exigences essentielles (article 5)
 - Dossier technique (varie en fonction du type et de la classe du DM)
 - Iso 13485
 - Echantillons ou catalogues pour l'équipement.

- **Pièces maitresses d'un dossier d'enregistrement d'un DM fabriqué localement :**
 - Demande
 - Fiche signalétique
 - Payement : 1000 dhs / dossier
 - Certificat BPF
 - En cas de marquage (fournir les attestations)
 - Déclaration conformité du fabricant aux exigences essentielles (article 5)
 - Dossier technique (varie en fonction du type et de la classe du DM)
 - Echantillons



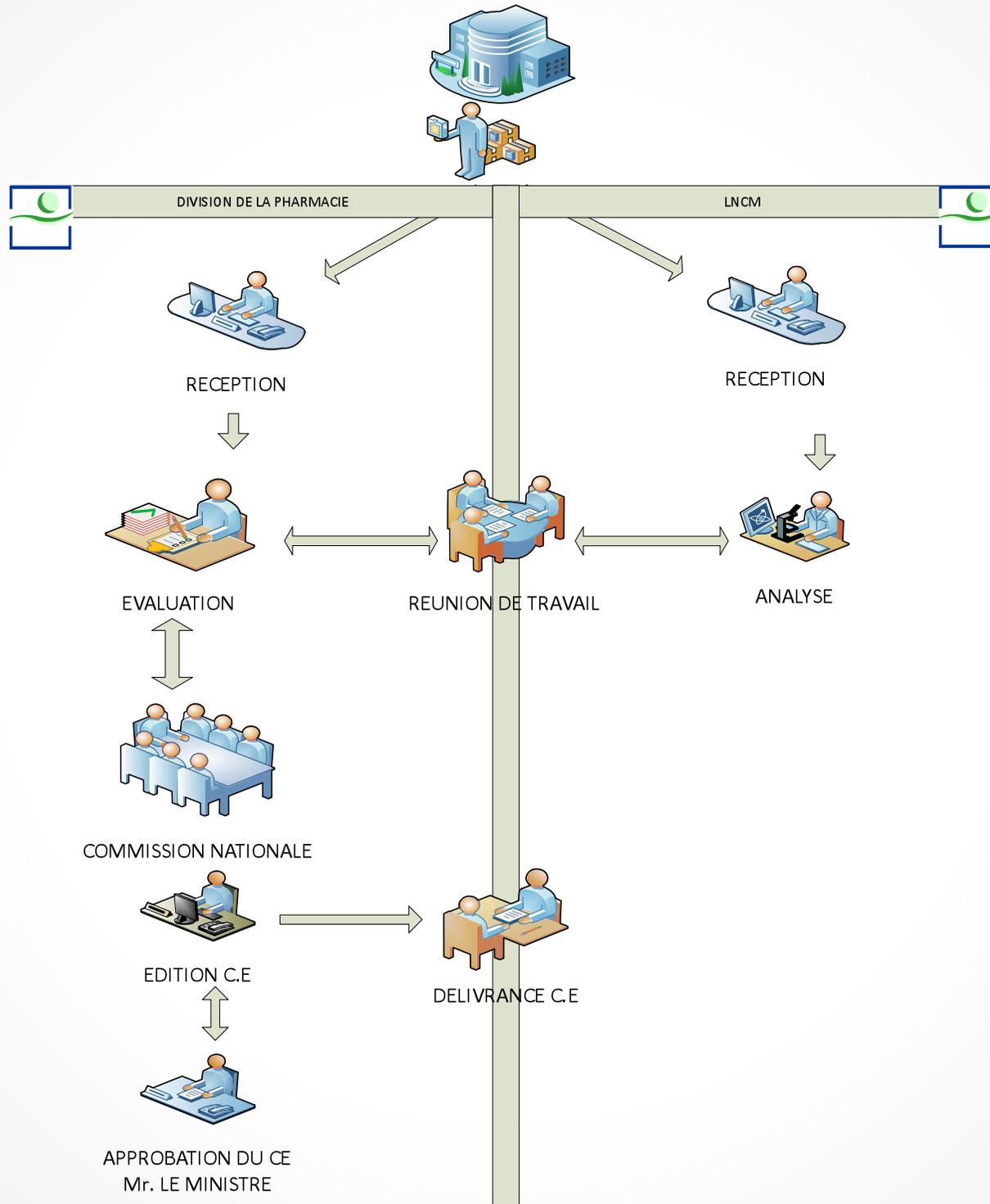
- cent-vingt jours pour statuer
- Refus d'enregistrement doit être motivé et notifié à l'intéressé.



SOMMAIRE

- INTRODUCTION
- QUOI ENREGISTRER ?
- QUI DOIT ENREGISTRER ?
- COMMENT ENREGISTRER ?
- PROCEDURE
ADMINISTRATIVE
D'ENREGISTREMENT ?





MERCI POUR VOTRE
ATTENTION

