



# ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU MAROC



وزارة الصحة  
Ministère de la santé

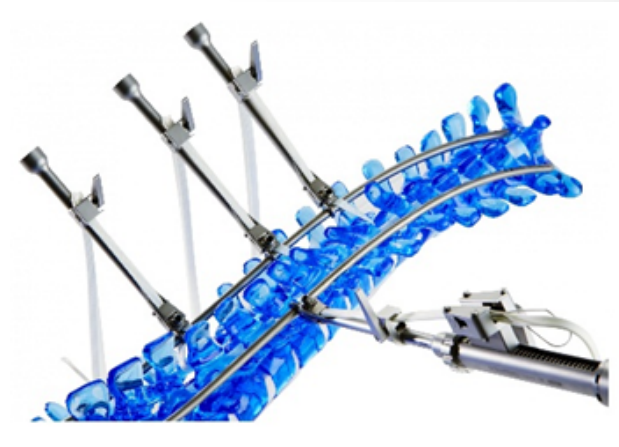
**Dr. A. EL HAJLI**  
**PHARMACIEN INSPECTEUR**  
**RESPONSABLE DE L'UNITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**  
***DIRECTION DU MEDICAMENT ET DE L'APHARMACIE***

MAI 2015

# SOMMAIRE

- INTRODUCTION

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



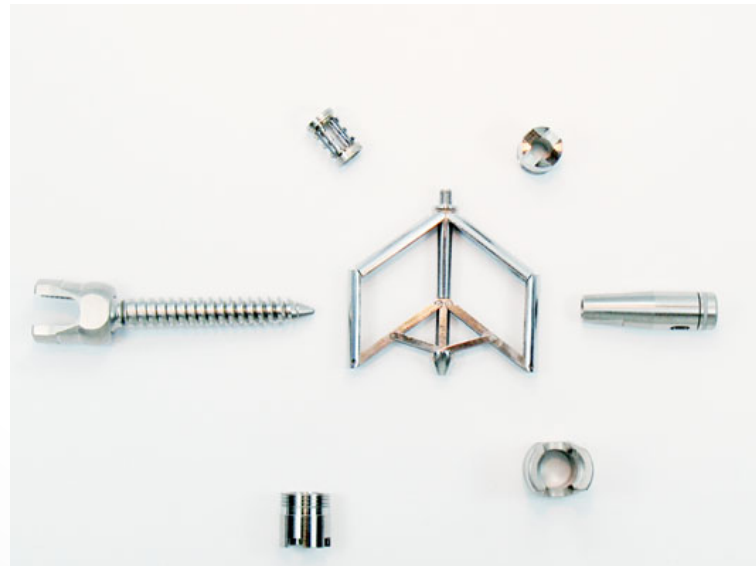
- Les Dispositifs médicaux sont des Outils indispensables :

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



# MARCHER

- On compte dans le monde :
  - Plus de 10000 catégories de D.M.
  - 90000 Articles.
  - Plus de 1,5 millions de références.



# 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



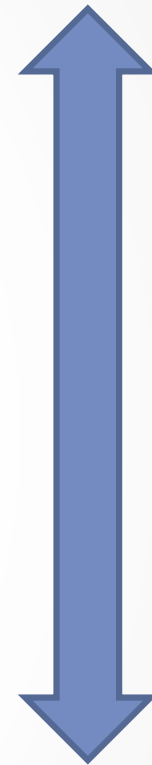
19 SEPTEMBRE 2013

# 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<sup>er</sup> enregistrement.



# SOMMAIRE

- INTRODUCTION
- QUOI ENREGISTRER ?
- QUI DOIT ENREGISTRER ?



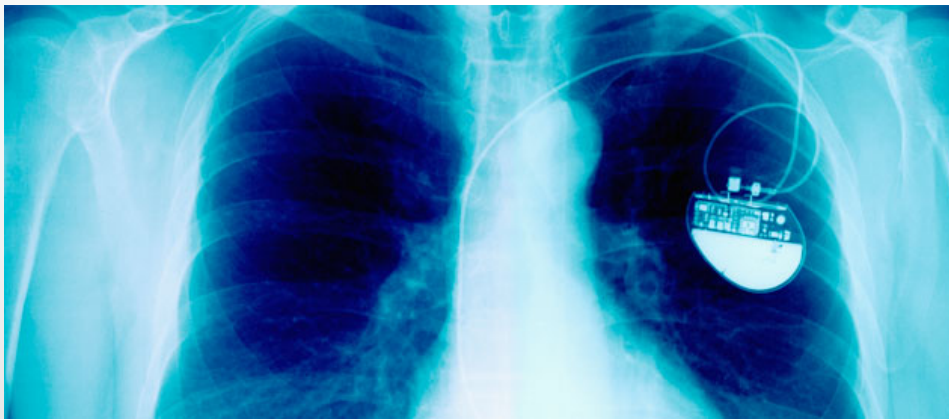
- **COMMENT  
ENREGISTRER ?**
- PROCEDURE ADMINISTRATIVE  
D'ENREGISTREMENT ?

## 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

•

•

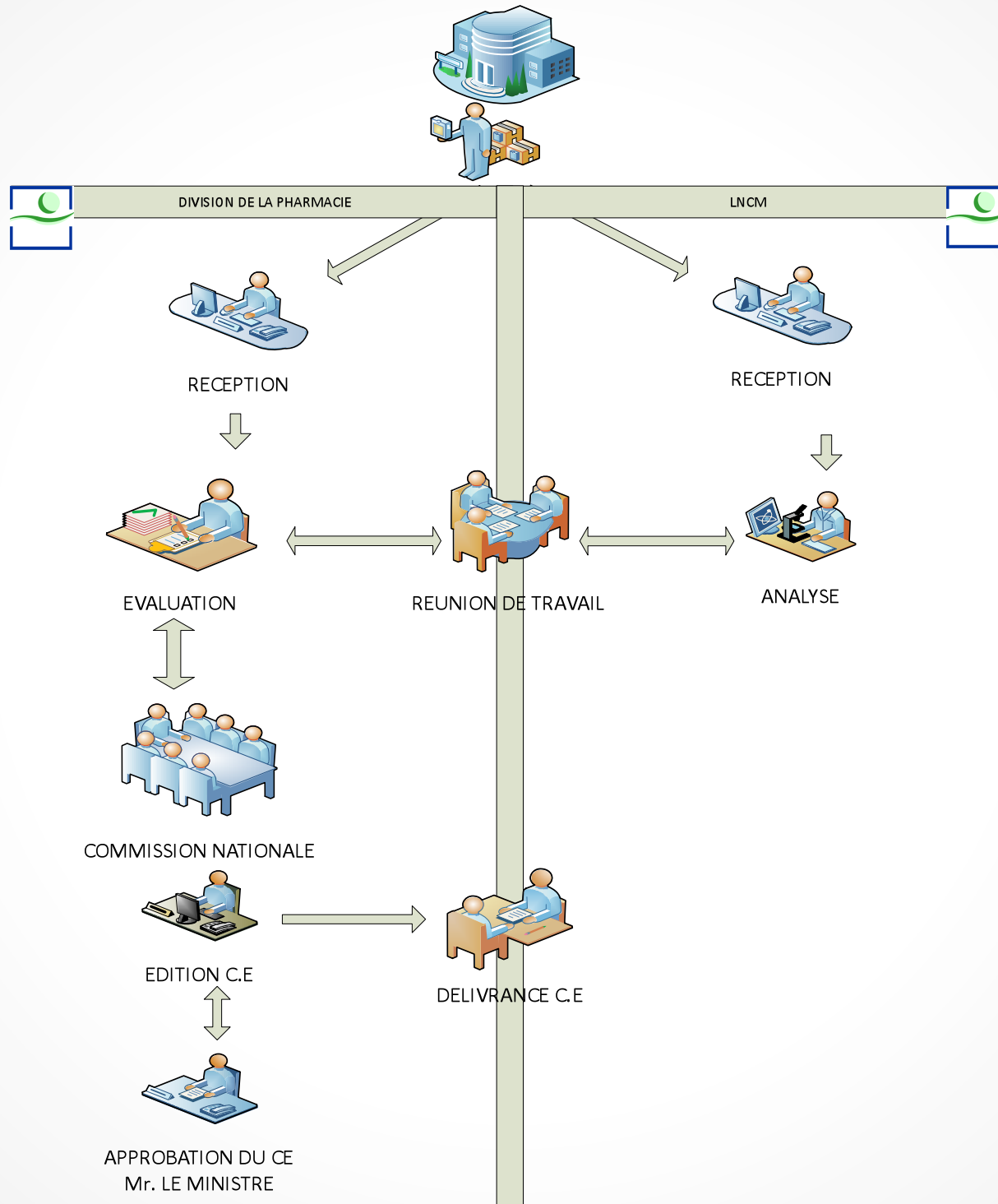
- cent-vingt jours pour statuer
- Refus d'enregistrement doit être motivé et notifié à l'intéressé.



# SOMMAIRE

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





MERCI POUR VOTRE  
ATTENTION

