Dispositifs médicaux : Il est urgent de légiférer....

Compte Test - 2013-01-30 23:16:00 - Vu sur pharmacie.ma

C'est sous le thème : « Dispositifs médicaux : la sécurité du patient avant tout » que le Syndicat des Pharmaciens de Mohammedia et l'Association Marocaine des Pharmaciens du Secteur Publicont conjointement organisé un séminaire le 30 janvier 2013.

Cette rencontre qui s'est déroulée à la ville des fleurs, tombe à pic puisque le projet de texte de loi réglementant les dispositifs médicaux (DM) estactuellement mis à la disposition des intervenants du secteur dans le but de recueillir leurs suggestions avant l'élaboration de la mouture définitive de ce projet.

C'est d'ailleurs cette échéance qui explique la présence de pharmaciens députés à cette manifestation. Ces confrères ont fait le déplacement à Mohammedia pour mieux cerner la problématique posée par les DM et surtout pour recueillir le maximum de recommandations pour que le projet permette de sécuriser au maximum l'import, la distribution et la vente de ces produits très sensibles.

Ce séminaire a débuté par un état des lieux brossé par le Pr. Jamal Taoufik et une étude analytique du projet de texte de loi réglementant les DM faite par Dr. Mohamed Meiouet. Le Dr. Wadie Zerhouni, pharmacien inspecteur a, quant à lui, traité les inspections des différents établissements de fabrication, d'import ou de distribution des DM.

Ces trois présentations ont ensuite fait place à d'autres présentations d'ordre pratique mettant en exergue les difficultés posées par les DM. Le défaut de régulation de leur importation, de leur distribution et de leur venteinquiète particulièrement les professionnels qui font appel à ces DM. En effet, les DM constituent aujourd'hui un vrai problème de santé publique et particulièrement depuis que les implants mammaires PIP ont révélé au grand jour les limites des certifications européennes et le défaut flagrant de traçabilité des DM au Maroc.

Ce défaut de traçabilité a conduit le ministre de la santé El Houssaine Louardi à publier le 25 juillet 2012, la décision ministérielle n°22820 relative aux règles particulières de traçabilité appliquées à certains dispositifs médicaux. Cette circulaire et les textes en vigueur notamment la loi 17-04 portant code du médicament etde la pharmacie et la circulaire n°7 du 19 février 1997 qui a mis en place la commission consultative d'enregistrement des DM s'avèrentinsuffisants et seul le projet de texte de loi relative aux DM va réellement garantir leur innocuité.

L'examen rapide de ce projet de 51 articles révèle certaines aberrations dont la plus importante est le nombre élevé de renvois réglementaires qui pourraientretarder sa mise en application. Les sanctions prévues par ce texte de loi et qui sont uniquement pécuniaires, ne suffiraientpas à dissuader certains importateurs ou distributeurs peu scrupuleux de ne pas mettre en péril la santé des usagers des DM. Les organismes certificateurs gagneraient également à être mieux définis.

Les différentes présentations ont été suivies d'un débat très intéressant qui a permis aux pharmaciens enseignants, aux pharmaciens hospitaliers, aux pharmaciens inspecteurs et aux pharmaciens d'officine d'échanger au sujet des DM. Un groupe de pharmaciens a été désigné séance tenante pour recueillir les recommandations. Celles-ci seront remises aux pharmaciens députés pour d'éventuelles propositions d'amendement du projet de texte de loi. Dossier DM: lien