

La loi relative aux dispositifs médicaux : la dernière ligne droite

Longtemps attendu par les professionnels et souhaité par l'administration depuis toujours, le projet de loi 84-12 relative aux dispositifs médicaux vient de franchir une étape cruciale au niveau de l'hémicycle. Voté à l'unanimité au cours de la séance plénière de la chambre des représentants du mardi 07 mai 2013, après son approbation par la commission des affaires sociales, il ne reste donc au projet pour voir enfin le jour que le vote des conseillers puis sa promulgation et enfin sa publication.

Cette catégorie de produits de santé sensibles peut présenter des risques pour la santé des citoyens. A ce titre, elle doit, à l'instar des médicaments, faire l'objet d'une attention particulière de la part de l'administration.

Un dispositif médical peut aller de la simple béquille, ou du simple lit d'hospitalisation jusqu'aux puissants appareils d'imagerie par résonance magnétique, en passant par les dispositifs invasifs, appelés à être introduits dans l'organisme. Cela laisse envisager, donc, des risques potentiels pour les patients destinataires, voire même pour les utilisateurs, chaque fois que ces dispositifs sont mal fabriqués, falsifiés ou non conformes aux normes requises par les données acquises de la science.

Rappelons à cet effet l'affaire des prothèses mammaires PIP (1) et ses lourdes conséquences sur la santé des femmes qui ont eu recours à la mammoplastie aussi bien en France qu'à l'étranger.

Ainsi, et dans l'objectif de juguler les risques liés aux dispositifs médicaux, les autorités sanitaires sont tenues à mettre en œuvre tous les moyens afin d'être informés de la qualité des personnes morales ou physiques qui se livrent à leur fabrication, leur manutention et leur commercialisation. Et cela ne peut être possible qu'à travers un système de déclaration d'activité.

Les autorités doivent aussi établir une procédure d'enregistrement, sorte de visa réglementaire, nécessaire à leur commercialisation.

Enfin, ces mêmes autorités, doivent se préoccuper quant à la survenue des risques « post utilisation » des dispositifs médicaux, et instaurer un système de matériovigilance.

Au Maroc, les dispositifs médicaux ont toujours été les parents pauvres de la production juridique. A ce jour, aucun texte de portée générale ne peut être recensé au profit de cette catégorie de produits sensibles. Cependant, force est de reconnaître qu'en dépit de cette carence réglementaire, un grand effort a été réalisé par certains responsables, qui ont eu la volonté d'interpréter ce vide juridique et par là même, de mettre en œuvre un certain nombre de circulaires administratives afin d'encadrer le régime de commercialisation des dispositifs médicaux.

Aujourd'hui, conscients de l'utilité et des risques que revêtent ces produits, les autorités administratives, ayant la tutelle sur le secteur, ont inscrit à l'ordre du jour, en priorité, la question des dispositifs médicaux, en témoigne le laps de temps assez court entre l'adoption du projet au sein du conseil de gouvernement, sa discussion en commission parlementaire et son vote.

Il reste donc au projet à franchir la dernière ligne droite du processus législatif. Mais on constate, avec beaucoup de réserves, que cette loi sera grevée de plusieurs textes d'applications pour lesquels tout retard d'élaboration ou d'entrée en vigueur risque de compromettre l'utilité même de la loi. Car, le meilleur moyen de bloquer une loi est de prévoir des textes d'applications qui peuvent ne jamais voir le jour ou du moins tarder à le voir.

A l'heure où la bonne gouvernance concerne tout ce qui touche à la bonne marche de l'État, il est impératif que cette dernière pénètre aussi le domaine de la production juridique. Ceci afin que des délais raisonnables soient accordés pour la sortie des textes d'application des lois, sinon celles-ci seraient sans objets, vidées de leurs substances, voire inutiles.

Il reste donc à attendre quelque temps pour que cette avancée normative en matière de dispositifs médicaux puisse prendre sa forme « active ». En attendant, l'import et la dispensation d'un grand nombre de dispositifs médicaux resteront tributaires de l'adoption d'une pharmacopée de référence...

Dr.Mohamed Meiouet [Pharmanews 187: Lien](#)

PIP: Poly Implant Prothèse (Société)