Les dispositifs médicaux: à toute chose malheur est bon

Compte Test - 2013-12-16 08:41:00 - Vu sur pharmacie.ma

Mardi dernier, le tribunal correctionnel de Marseille a rendu son verdict dans l'affaire des prothèses mammaires PIP. Poursuivi pour tromperie aggravée et escroquerie, le dirigeant de l'entreprise PIP a écopé d'une peine d'emprisonnement de quatre années et de 75000 euro d'amende. D'autres cadres de la même entreprise se sont vus infliger des condamnations par des peines, certes moins lourdes, mais très significatives quant à leur portée.

Ce verdict longtemps attendu par les victimes de ces implants, dont le nombre s'élève à 300 000 femmes à travers le monde, vient couronner un procès en première instance qui a duré deux ans, et pour lequel 7400 parties civiles ont été enregistrées.

Au Maroc, les pouvoirs publics ne sont pas restés indifférents suite à ce scandale. Dés que l'affaire varoise a éclaté, l'administration a réagi pour chercher à savoir si les prothèses PIP ont été introduites et enregistrées au pays, et pour connaître et alerter les femmes qui ont eu recours à ces prothèses. Ensuite, l'administration a mis les bouchées doubles pour la promulgation de la loi 84-12 (1). Celle-ci, est venue mettre un terme à plusieurs années de tergiversations et d'hésitations normatives sur une question très importante touchant à la sécurité des produits de santé.

Plusieurs années durant, les dispositifs médicaux (DM) circulaient, se vendaient et s'utilisaient dans la sphère du non droit dés lors qu'aucun texte de portée générale ne couvrait ces produits. Par la suite, l'intervention des pouvoirs publics s'est faite de manière à contenir, autant que faire se peut, la circulation de ces DM par le recours à une circulaire administrative subordonnant leur commercialisation à un enregistrement préalable. Le grief que l'on pouvait porter à cette circulaire est son caractère inopposable.

Aujourd'hui, force est de reconnaître que prenant acte des risques liés à l'utilisation des DM, aussi bien en ce qui concerne l'utilisateur que le destinataire, les initiateurs de loi 84-12 ont mis en place un ensemble de normes qui visent à assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité sanitaire liées à ces produits. Cela a été rendu possible à travers certaines obligations, telles que la déclaration d'existence des établissements se livrant à la fabrication, l'importation et la commercialisation des DM. De même, l'enregistrement des DM, l'encadrement de la publicité et l'inspection des établissements où sont fabriqués, détenus et vendus les dispositifs médicaux, sont des dispositions qui viennent renforcer la sécurité sanitaire des DM.

Comme le législateur a fixé une date butoir pour l'entrée en vigueur de la loi 84-12, l'administration s'active à mettre en place le dispositif réglementaire visant l'application de la loi 84-12. Pour ce faire, elle a convié les professionnels du secteur pour les impliquer dans la préparation des textes réglementaires.

En tant que pharmaciens d'officine, on ne peut que saluer ces efforts visant à sécuriser le circuit de distribution des DM, tout en regrettant l'absence de nos représentants dans les préparations des renvois réglementaires, d'autant plus que cette loi et la loi 17-04 accorde un monopole de compétence aux pharmaciens sur tous les dispositifs médicaux stériles...Consultez Pharmanews 118: lien