



جامعة محمد الخامس السويسي  
Université Mohammed V - Souissi



## DISPOSITIFS MEDICAUX: LES OUBLIES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Pr Jamal TAOUFIK  
Chef du département des  
Sciences du Médicament

[j.taoufik@um5s.net.ma](mailto:j.taoufik@um5s.net.ma)

## I- Introduction:

---

Produits essentiels par usage,

Produits de plus en plus:

- nombreux, (80 000 références ?)
- complexes,
- spécialisés,
- onéreux.... (budget, coût)

Usage non dénué de risque, responsabilité...

---

---

Ces produits ont été pendant longtemps ignorés, négligés...

**Objectif:** un rappel de la naissance et de l'évolution de la réglementation du secteur.

## ***Circulaire N° 7 du 19/02/1997.***

---

### **Pourquoi ?**

- Absence de cadre juridique,
- Souci de garantir la qualité et la sécurité d'emploi,
- Nécessité de soumettre ces produits à une procédure d'enregistrement préalable à leur mise en vente.

## **II - Circulaire N° 7 du 19/02/1997:**

---

### **Le dépannage !**

Directives européennes  
90/385/CEE du 20 juin 1990  
93/42/CEE du 14 juin 1993

---

*“Objet: commission consultative  
d’enregistrement des dispositifs médicaux”*

- Champ d’application et définitions,
- Composition et modalités de fonctionnement de la commission...

### **A- Définitions:**

Inclusions	Exclusions
Dispositifs médicaux,	Dispositifs destinés au diagnostic in vitro
Dispositifs invasifs,	Médicaments
Dispositifs implantables,	Sang humain, plasma et dérivés du sang
Instrument chirurgical réutilisable,	
Dispositif médical actif,	
Dispositif implantable actif	
Dispositif actif thérapeutique,	
Dispositif actif destiné au diagnostic,	
Accessoires	

## **B- Commission consultative d'enregistrement des DM**

---

### **1- composition de la commission**

DMP présidence, LNCCM secrétariat

DHSA

DEM

DA

CNTS

CHU

### **2- attributions de la commission**

- Examiner les demandes d'enregistrement et de renouvellement d'enregistrement des DM,
- Donner un avis au ministre pour l'enregistrement,
- Donner un avis sur la suspension, le retrait ou l'interdiction d'un DM.

---

### **3- procédure d'enregistrement**

Tout fabricant ou importateur doit déposer une demande d'autorisation d'enregistrement...

---

#### **Demande**

- Identification du fabricant, de l'importateur,
- Situation du produit et de la société dans le pays d'origine

#### **Dossier technique**

- Descriptif du DM
- Composition détaillée des matériaux
- Schéma de fabrication
- Contrôle du produit fini
- Etude de stabilité
- Description de l'emballage primaire ou secondaire

---

Bulletin d'analyse  
Validité du DM  
Echantillons modèle vente  
Destination du DM  
Traçabilité  
Instructions d'utilisation...

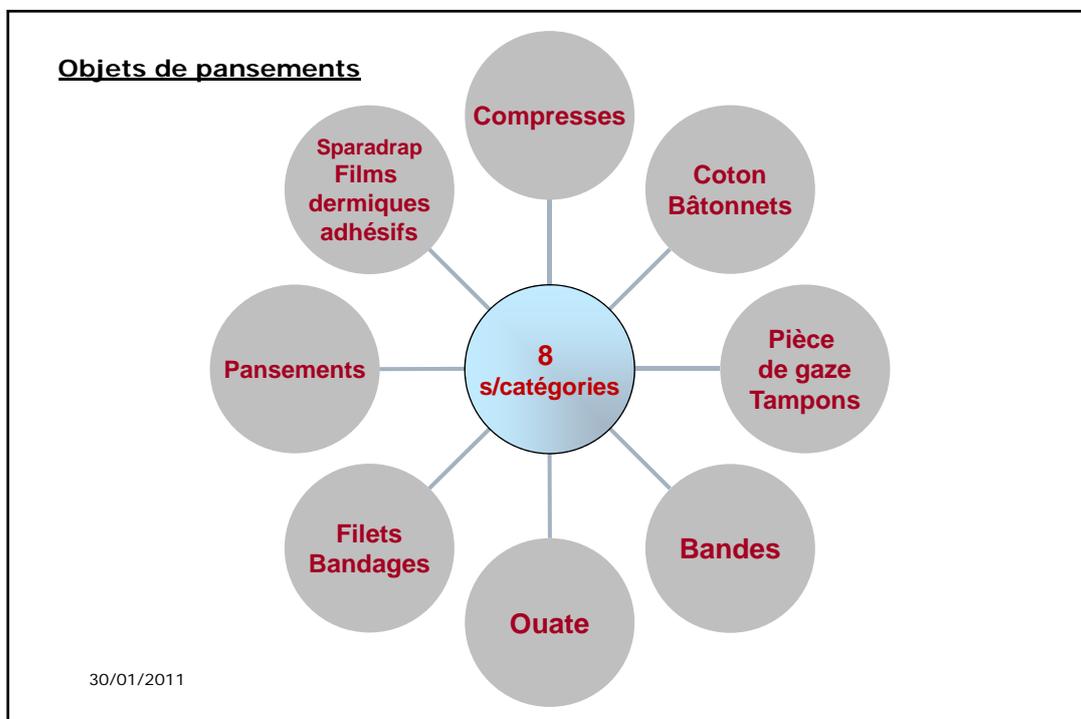
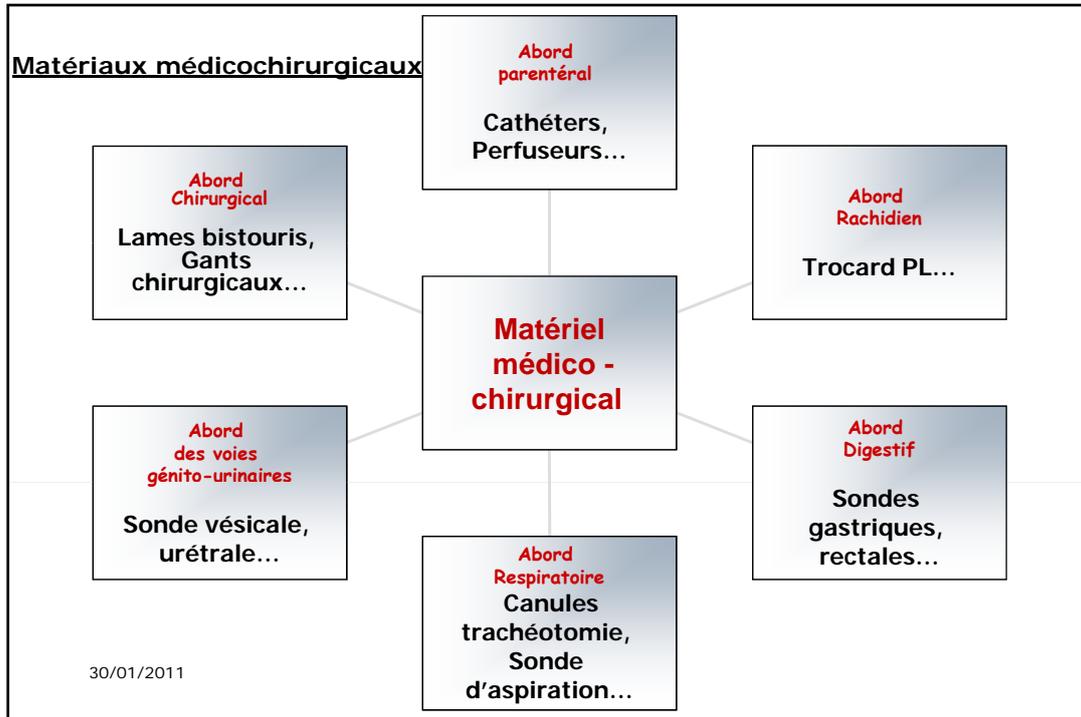
Le certificat d'enregistrement est délivré pour 5 ans.

## **Classification marocaine des DM**

---

Annexe à la Circulaire n°7 du 19/02/1997 :  
En deux catégories et sous catégories.

- **Catégorie des matériaux  
médioco chirurgicaux,**
- **Catégorie des objets de pansements.**



---

### III- Circulaire N° 3 du 28/01/1997:

#### Le dépannage bis!

Commission Nationale Consultative de  
pharmaco-toxico-réacto-**matérovigilance**  
et essais thérapeutiques.

---

#### A- Attributions:

... "D'évaluer les informations sur les incidents causés par des dispositifs médicaux et donner un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser ces incidents".

---

## **B- Composition:**

DMP, présidence LNCM secrétariat

Centre antipoison

CHU

IAV

LNCMV

CNOM

CNOP

**SOUS COMMISSION  
DE MATERIOVIGILANCE**

## **IV- La loi 17/04: le rendez vous manqué !**

---

**Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427**

**(22 novembre 2006) portant promulgation**

**de la loi n° 17-04 portant code du**

**médicament et de la pharmacie.**

## DEFINITION

### Article 4 loi 17/04

---

“On entend par **produits pharmaceutiques non médicamenteux** au sens de la présente loi :

- Les **objets de pansement**, **produits** et **articles** à **usage médical** figurant à la pharmacopée ;
- Les **objets de pansement**, **produits** et **articles** à **usage médical**, **présentés** sous une **forme stérile** conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée.”

30/01/2011

Première Journée des DM

21

## ACTES PHARMACEUTIQUES

### Article 29

---

“On entend par **dispensation** au sens de la présente loi, **l'acte pharmaceutique** qui consiste en :

- la **délivrance** d'un médicament ou **d'un produit pharmaceutique non médicamenteux** associée à **l'analyse** de l'ordonnance ou de la commande les concernant;
- la **mise à disposition** du public des **informations** nécessaires au bon usage des médicaments et des **produits pharmaceutiques** ainsi que les actes liés aux **conseils** préventifs et à l'éducation pour la santé; .....

30/01/2011

Première Journée des DM

22

## MONOPOLE

### Article 30

---

“Sont **réservées exclusivement** aux **pharmaciens d'officine**:

.....

- la **détention** des produits ci- après en vue de leur **dispensation** au public:

\* les médicaments ainsi que **les objets de pansements, produits et articles définis à l'article 4 ci-dessus**;

.....”

### Article 112

---

“ Sous réserve des dérogations prévues par la présente loi, nul ne peut offrir, mettre en vente ou vendre au Public, en dehors d'une officine, des médicaments et **produits pharmaceutiques non médicamenteux**, notamment sur la voie, publique, sur les marchés, à domicile ou dans les magasins non affectés à la profession pharmaceutique.”

## ENREGISTREMENT

### Article 52

---

“Préalablement à leur mise sur le marché, les **produits pharmaceutiques non médicamenteux** définis à l'article 4 ci-dessus font l'objet d'un **enregistrement** auprès de l'administration.

Les modalités de l'enregistrement et la durée de sa validité sont fixées par **voie réglementaire.**”

### Article 53

---

“L'enregistrement des **produits pharmaceutiques non médicamenteux** est effectué lorsque le fabricant ou l'importateur justifie:

1. qu'il a été procédé à la vérification de **l'innocuité** du produit dans les conditions normales d'emploi ainsi qu'à son **analyse qualitative** et **quantitative**;

---

2. qu'il existe effectivement une **méthode de fabrication** et des **procédés de contrôle** de nature à garantir la **qualité** du produit au stade de la fabrication industrielle.

L'enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé par l'administration lorsque les conditions prévues aux 1° et 2° du présent article ne sont pas ou ne sont plus réunies."

## RESPONSABILITE

### Article 54

---

"L'accomplissement des formalités prévues aux articles 52 et 53 ci-dessus n'a pas pour effet de délier le fabricant de la **responsabilité** qu'il peut encourir dans les conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur en raison d'un défaut dans la fabrication du produit ou de la constatation à court, moyen ou long terme d'effets délétères imprévisibles du produit après sa mise à la consommation."

---

Dompage ! Une belle opportunité ratée !

Textes d'applications (**pharmacopée,  
enregistrement**)

**Produits pharmaceutiques non médicamenteux**

et

**Dispositifs médicaux.**

---

**IV- Projet de loi relative à l'enregistrement  
et à la mise sur le marché de dispositifs  
médicaux: enfin !**

**4 titres et 60 articles.**

## Titre I: dispositions générales

---

**Chapitre 1:** champ d'application, définitions, destination et classification,

Section 1: champ d'application et définitions,

Section 2: destination des DM,

Section 3: classification des DM.

---

30/01/2011

Première Journée des DM

31

### Titre I: Définitions:

Nouveau projet	Ancienne circulaire
Dispositif médical	Dispositifs médicaux,
Dispositifs médicaux implantables actifs	Dispositifs implantables,
Dispositif médical sur mesure,	Dispositif médical actif,
Accessoires	Dispositif implantable actif
Logiciel	Accessoires
	Dispositif actif thérapeutique,
	Dispositif actif destiné au diagnostic,
	Dispositifs invasifs,
	Instrument chirurgical réutilisable.

## Titre I:

---

### **" Article premier:**

.....

Sont considérés également comme **dispositifs médicaux**, les **produits pharmaceutiques non médicamenteux** définis à l'article 4 de la loi 17/04 portant code du médicament et de la Pharmacie....."

## Titre I:

---

### **Article 8:**

" Les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une **classification** en fonction des critères et des règles définis par **voie réglementaire**.

Sont définis par la même voie le nombre des classes et leurs caractéristiques."

---

## **Titre II: dispositions relatives aux établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de DM**

**Chapitre 1:** les établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de DM,

**Chapitre 2:** l'inspection des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de DM.

## **Titre II: les établissements**

### **Définitions:**

---

- fabricant, fabrication, remise à neuf, importateur, **distributeur**.

### **Article 9:**

"....

Toutefois, la distribution au détail des **PPNM** visés à l'article premier de la présente loi est **réservée exclusivement** aux **pharmaciens d'officine** conformément à l'article 30 de la loi 17/04..."

## Titre II: les établissements

---

### Article 10:

“Tout responsable d'établissement de fabrication, ...doit faire l'objet , préalablement à l'exercice de son activité, d'une **déclaration** auprès de l'administration...

Les éléments constitutifs de ce dossier, les modalités de dépôt de la déclaration ainsi que le délai sont fixés par **voie réglementaire**”

30/01/2011

Première Journée des DM

37

## Titre II: l'inspection

---

### Article 15:

“Les fonctionnaires de l'Etat chargés de l'inspection sont dûment commissionnés à cet effet par le ministre de la santé et assermentés conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs.”

30/01/2011

Première Journée des DM

38

---

## **Titre III: dispositions relatives aux dispositifs médicaux**

**Chapitre 1:** l'enregistrement, la mise sur le marché et la publicité des DM,

Section 1: l'enregistrement des DM,

Section 2: la mise sur le marché des DM,

Section 3: la publicité pour les DM,

---

## **Titre III: enregistrement**

---

### **Article 17:**

“La mise sur le marché d'un DM est subordonnée à l'obtention préalable d'un **certificat d'enregistrement** délivré par l'administration. Le certificat d'enregistrement est délivré... à tout **établissement .... régulièrement déclaré...**”

## Titre III: enregistrement

---

### Article 18:

“La demande d’obtention du certificat d’enregistrement doit être accompagnée d’un dossier administratif et technique...

Le contenu du dossier d’enregistrement, les modalités d’enregistrement ainsi que les délais sont fixés par **voie réglementaire**”

## Titre III: la mise sur le marché

---

Réglementation des **Dons**: objets d’une déclaration préalable et d’une autorisation.

### Titre III: la publicité

Principe d’un **visa** pour la grand public

Principe de la **déclaration** préalable pour les Professionnels.

---

**Titre III:** dispositions relatives aux dispositifs médicaux

**Chapitre 2:** la commission nationale consultative d'enregistrement des DM,

**Chapitre 3:** la matériovigilance et le retrait de l'enregistrement.

---

**Titre III:** dispositions relatives aux dispositifs médicaux

**Chapitre 2:** la commission nationale consultative d'enregistrement des DM,

Attributions = circulaire

**Article 37:** composition et modalités de fonctionnement renvoyées à la **voie réglementaire**.

---

**Titre III:** dispositions relatives aux dispositifs médicaux

**Chapitre 3:** la matériovigilance et le retrait de l'enregistrement.

**Article 39:** institution d'un système national de matériovigilance dont les modalités d'organisation et de fonctionnement sont renvoyées à la **voie réglementaire**.

---

**Titre IV:** dispositions finales et sanctions

- Absence de déclaration d'activité,
- Absence de certificat d'enregistrement,
- Infractions aux règles de publicité,

Délai de 12 mois pour se conformer aux dispositions de la loi.

## CONCLUSION

---

Ce projet de texte constitue une avancée,

Se posent les questions des:

- Délais de promulgation !
- Textes d'application et les renvois à la voie réglementaire !

