

CIRCULAIRE N° 7 du 19 février 1997

Objet: Commission Consultative d'Enregistrement des dispositifs médicaux.

Le souci de mettre sur le marché un matériel médical de qualité et la sécurité d'emploi de ces produits sont l'une des préoccupations majeures de ce département, vu l'importance essentielle de ce type de produit dans les interventions, en réanimation, anesthésie, chirurgie.

Ce matériel doit présenter un niveau élevé de protection et de sécurité d'emploi, sa fabrication, son importation, son conditionnement, les conditions de son stockage doivent être vérifiées au préalable et répondre aux normes internationales admises communément en la matière.

Par ailleurs, la convergence des technologies médicales et l'intégration technique des divers biens de santé, multiplient les problèmes de produits frontières. D'ores et déjà, la question se pose à titre d'exemple dans le cas de certain matériel à usage médical et des médicaments, pour les ciments osseux, les pansements avec produit, les collagènes, poches de sang...

Ces évolutions, en l'absence d'un cadre juridique approprié et de tout système de contrôle de qualité, peuvent être génératrices de conséquences préjudiciables pour la santé des patients et des utilisateurs.

Aussi, et en attendant l'édiction d'une réglementation spécifique à ce domaine en vue de bien délimiter la frontière entre ce qui est médicament ou non, et afin de préserver la santé des personnes, de garantir la qualité, l'efficacité, la sécurité d'emploi du matériel mis à leur disposition et de procéder à sa normalisation, il a été décidé de soumettre la fabrication, l'importation de ces produits à une procédure d'enregistrement préalable à leur mise en vente.

Les dispositions de la présente circulaire définissent et arrêtent:

- Le champ d'application et les définitions
- La composition et les modalités de fonctionnement de la Commission Consultative d'Enregistrement

I CHAMPS D'APPLICATION ET DEFINITIONS:

Au sens de la présente circulaire, on entend par :

Dispositifs médicaux :

Tout instrument, appareil, équipement, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par un fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- 1- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- 2- de diagnostic, contrôle, traitement ou atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- 3- d'étude, de remplacement ou de modifications de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- 4- de maîtrise de la conception ;

Et dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient ou l'utilisateur directement ou indirectement.

L'action principale voulue pour ces dispositifs n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques et immunologiques mais par métabolisme et dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Aux fins d'application de cette circulaire on entend par :

- Dispositifs invasifs :

Dispositif invasif : dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.

Orifice du corps : toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une astomie.

Dispositif invasif de type chirurgical : dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Les dispositifs, autres que ceux visés au premier paragraphe, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

- Dispositif implantable

Tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou une surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention pendant une période d'au moins trente jours.

- Instrument chirurgical réutilisable :

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

- Dispositif médical actif :

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient.

- Dispositif implantable actif :

Tout dispositif conçu pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou placé dans un orifice naturel, et qui dépend pour son bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie autre que celle qui est générée directement à un corps humain ou l'apesanteur.

-Dispositif actif thérapeutique :

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.

- Dispositif actif destiné au diagnostic:

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.

- System circulatoire central :

Les vaisseaux suivants ; artères pulmonaires, aorte ascendant, artères coronaires, artère carotide primitive, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, sinus coronaire, veine pulmonaire, veine cave supérieure, veine cave inférieure.

- System nerveux central

L'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

- Accessoires :

Constitue un accessoire tout article destiné principalement à un fabricant et visant à être utilisé avec un dispositif afin de permettre son utilisation conformément aux intentions du fabricant.

Les accessoires des dispositifs sont traités comme des dispositifs à part entière, les accessoires des dispositifs implantables actifs sont traités comme des dispositifs implantables actifs.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée comme un médicament au sens de l'article 15 du dahir du 19 février 1960 portant réglementation de l'exercice des professions de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, herboriste et sage femme tel qu'il a été modifié et complété, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est soumis à la législation et à la réglementation relatives aux médicaments.

De même que lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association et non réutilisable ce produit reste soumis à la législation et à la réglementation sus-visées.

Les dispositions de cette circulaire ne s'appliquent pas aux:

1- Dispositifs destinés au diagnostic in vitro, à savoir les dispositifs consistant en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale.

2- Médicaments définis à l'article 15 du dahir de 1960 précité.

3- Sang humain, plasma et dérivés du sang visés par la loi N° 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation du sang humain.

II- COMMISSION CONSULTATIVE D'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX :

En attendant l'édiction d'une réglementation appropriée à ce domaine, et à titre transitoire, les modalités d'enregistrement des dispositifs médicaux sont définis tel que suit :

II-1- De la composition de la Commission Consultative d'Enregistrement des Dispositifs Médicaux:

La Commission Consultative d'Enregistrement comprend les représentants des structures ci-après :

- la Direction du Médicament et de la Pharmacie.

- La Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires.

- La direction de l'Équipement et du Matériel et de la maintenance.

- La division de l'Approvisionnement.
- Le centre National de Transfusion Sanguine.
- Les centres Hospitaliers Universitaires de Rabat et Casablanca.

La présidence de cette Commission est assurée par le Directeur du Médicament et de la Pharmacie.

La Commission Consultative peut s'adjoindre toute personne dont elle juge la présence nécessaire en raison de ses compétences dans ce domaine.

Les membres de la Commission sont tenus au secret professionnel et ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect auprès des sociétés dépositaires.

La commission se réunit à la diligence de son président.

Le secrétariat de la commission est assuré par la Division du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

II-2- Des attributions de la commission Consultative d'Enregistrement :

Cette Commission est chargée :

- d'examiner les dossiers de demande d'enregistrement et de renouvellement d'enregistrement des dispositifs médicaux.
- de donner un avis sur lequel le Ministre de la Santé Publique se base pour l'octroi du certificat d'enregistrement ou de son renouvellement ;
- de donner un avis sur toutes les questions de suspension, de retrait ou d'interdiction de vente d'un dispositif médical.

II- 3- De la procédure de l'enregistrement des dispositifs médicaux :

Tout fabricant ou importateur de dispositifs médicaux doit adresser au Ministère de la Santé Publique - direction du Médicament et de la Pharmacie- une demande d'autorisation d'enregistrement préalable à toute mise en vente.

Cette demande, établie en 2 exemplaires doit comporter :

- 1- le nom, l'adresse et la raison sociale du fabricant ainsi le lieu de fabrication ;
- 2- le nom, l'adresse et la raison sociale de la société importatrice ;
- 3- la situation juridique du produit et de la société commettante productrice dans le pays d'origine, l'attestation d'autorisation de mise en vente dans le pays d'origine visée par l'autorité de tutelle, ou bien le certificat d'examen CE validant le système complet d'assurance qualité, avec l'année d'imposition du marquage CE et le numéro d'identification ;
- 4- le nom exact du dispositif (classification CE éventuellement) ;
- 5- le cas échéant un dossier technique comportant :
 - une description générale du produit y compris les variantes envisagées ;
 - la composition détaillée des matériaux utilisés (DCI) avec les monographies des matières premières ;
 - le schéma de fabrication avec les actions de contrôles en cours ;

- les techniques de contrôle du produit fini ;
- L'étude de stabilité ;
- La description de l'emballage primaire et secondaire.

6- le cas échéant le bulletin d'analyse type du fabricant mentionnant :

- la désignation du dispositif permettant son identification ;
- la date, la nature et les résultats des contrôles, faisant référence au dossier technique en vigueur ;
- le cas échéant le code du lot, précédé par la mention « lot », ou le numéro de série ;
- L'année et le mois de fabrication. Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;
- le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé en toute sécurité, exprimé par l'année et le mois ;

7- le cas échéant la validité du dispositif ;

8- un échantillon type ou l'emballage externe et l'étiquetage comportant :

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, le nom et l'adresse de la personne responsable ou du mandataire du fabricant établi sur le territoire marocain ;
- b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage ;
- c) le cas échéant la mention « stérile » ou « APYROGENE » ;
- d) le cas échéant le code du lot précédé par la mention « lot » ou le numéro de série ;
- e) le cas échéant la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;
- f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique ;
- g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure » ;
- h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques » ;
- i) les conditions particulières de stockage et / ou de maintenance ;
- j) les instructions particulières d'utilisation ;
- k) les mises en garde et / ou les précautions à prendre ;

l) l'année et le mois de fabrication pour les dispositifs actifs, autres que ceux couverts par le

point e. Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;

m) le cas échéant, la méthode de stérilisation ;

9- la mention en clair sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction de la destination du dispositif si elle n'est pas évidente pour l'utilisateur.

10- dans la mesure où cela est raisonnablement possible, pour les dispositifs et les composants détachables, l'identification, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables ;

11- les instructions d'utilisation qui doivent comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

- les indications visées ci-dessus à l'exception de celles figurant aux points d et e ;

- les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;

- si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;

- toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs ;

- le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;

- les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;

- les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation ;

- si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être stérilisé, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisation (après vérification des performances et aptitudes au réemploi).

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences des champs d'application.

- les indications concernant tout traitement ou manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final) ;

- Dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements autres que ionisants dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

La notice d'instructions doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment :

- + les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif ;

- + les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition.... ;

+ des informations suffisantes sur le (ou les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;

+ les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif et les procédures d'élimination ou de destruction de ces dispositifs ;

+ le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage ;

+ lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instruction comprenant les éléments suivants :

. Les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;

. Les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie pour les dispositifs concernés ;

12- le cas échéant des échantillons en quantité suffisante pour effectuer les analyses à la Division du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

Pour les dispositifs faisant l'objet de la mention stérile ou apyrogène, tout fabricant, importateur ou distributeur de dispositifs médicaux est en outre soumis à l'obligation de tenir un fichier apportant la preuve que le dispositif a été contrôlé lot par lot.

La fiche de contrôle doit mentionner :

- la date, la nature, et les résultats des contrôles,

- les méthodes employées.

Ce fichier doit être tenu à la disposition des services d'inspection de la pharmacie.

Le Ministère de la Santé Publique peut exiger tout autre document ou renseignement jugé nécessaire pour l'étude du dossier.

Toute demande d'enregistrement non conforme aux dispositions de la présente circulaire sera rejetée, le refus doit être motivé.

Les dossiers sont instruits, avant leur transmission pour examen à la Commission Consultative d'Enregistrement, par la Direction du Médicament et de la Pharmacie qui établit une fiche de renseignement sur le dispositif médical objet de la demande.

La Direction peut émettre toute observation jugée utile.

La Commission donne son avis sur la demande d'enregistrement qui lui est soumise sur la base du dossier qui lui est transmis par la Direction du Médicament et de la Pharmacie.

Le Ministre de la santé Publique délivre le certificat d'enregistrement sur la base de l'avis de la commission consultative.

Ce certificat est valable pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable sur demande du bénéficiaire et après avis de la Commission Consultative.

Le Ministre de la Santé Publique peut, sur rapport de la Commission Consultative, suspendre provisoirement ou retirer le certificat d'enregistrement des dispositifs médicaux concernés. Le titulaire dispose d'un délai de 60 jours pour régulariser sa situation conformément aux observations de la Commission, faute de quoi le retrait prend effet de plein droit.

Le Ministre de la Santé Publique

Dr Ahmed Alami