



30/01/2011

Le système d'enregistrement des dispositifs médicaux

La 1^{ère} journée des dispositifs médicaux
Département des Sciences du Médicament
Faculté de Médecine et de Pharmacie
Rabat
29 janvier 2011
Dr Abdelhakim ZALIM
Chef de la division de la pharmacie
Direction du médicament et de la Pharmacie
Ministère de la Santé

Plan

- Introduction
- Dispositifs médicaux
- Constat actuel
- Cadre juridique actuel
- La spécificité
- Classification
- La procédure d'enregistrement
- Projet de la loi

Introduction

Les consommables médicaux les plus utilisés dans les établissements de santé:

- Les médicaments;
- Les dispositifs médicaux.

Dispositifs médicaux

Ils sont caractérisés par :

- Une grande diversité;
- Un poids financier;
- Conditionne le bon fonctionnement de l'établissement;
- La prise en charge des maladies.

Dispositif médical

- Poser la grande problématique sur :
 - Autorisation de mise sur le marché;
 - Evaluation;
 - Contrôle de qualité;
 - Matéiovigilance;
 - Investigation clinique;
 - Remboursement.

Constat actuel

- Secteur;
- Produits santé;
- Cadre juridique .

Cadre juridique

La circulaire N° 7 du 19/02/1997 relative à la commission consultative d'enregistrement des dispositifs médicaux:

- Le champ d'application et les définitions.
- La composition et les modalités de fonctionnement de la commission.

Dispositif médical

Tout instrument, appareil, équipement, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article 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:

Dispositif médical

- 1- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- 2- de diagnostic, contrôle, traitement, 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.

Dispositif médical

- L'action principale voulue par ce dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, chimiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistés par de tels moyens.

Dispositif médical

- Dispositifs invasifs;
- Dispositifs invasifs de type chirurgical;
- Dispositifs implantable;
- Instrument chirurgical réutilisable;
- Dispositifs médical actif;
- Dispositif implantable actif;
- Dispositif actif thérapeutique;
- Dispositif actif destiné au diagnostic;

Dispositif médical

- Système circulatoire central;
- Système nerveux central,
- Accessoires.

La spécificité des dispositifs médicaux

- Très hétérogène;
- Un système de classification un peu complexe.

La liste

- Appareil;
- Matériel médico-chirurgicaux;
- Stérilisation,
- Objets de pansements;
- Produits.

Classification

- Les paramètres de classification:
 - La durée d'utilisation;
 - La visée thérapeutique ou diagnostic;
 - Le caractère invasif ou non;
 - La possibilité de stérilisation;
 - La finalité de l'utilisation.

Classification

- Classe I;
- Classe II a;
- Classe II b;
- Classe III.

La procédure d'enregistrement

L'objectif

- Qualité;
- Responsabilité;
- Traçabilité;
- Matéiovigilance.

Enregistrement

Présentation du dossier administratif:

- ❑ La lettre de demande;
- ❑ Les droits d'enregistrement;
- ❑ Une fiche signalétique;
- ❑ L'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine;
- ❑ L'attestation sanitaire pour les DM incorporant des dérivés d'origine animale;
- ❑ Un dossier technique

Enregistrement

Présentation du dossier administratif:

- ❑ Le DM est marqué CE:
 - ❑ Le certificat d'enregistrement CE (classe IIa, IIb et III);
 - ❑ Le certificat du système complet d'AQ;
 - ❑ Le déclaration de conformité CE (I, IIa, IIb et III).
- ❑ Deux échantillons modèle vente.
- ❑ Le certificat d'enregistrement des DM en cas de renouvellement.

Enregistrement

- Evaluation;
- Contrôle de qualité;
- Examen par la commission;
- Délivrance du certificat

Commission consultative d'enregistrement des DM

Attributions:

- Examen des dossiers (N ou en cas de RQ);
- Donner leur avis sur l'octroi des certificat;
- Donner leur avis sur toutes les questions en relation avec les DM.

Commission consultative d'enregistrement des DM

Composition:

- ❑ Direction du Médicament et de la Pharmacie;
- ❑ Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires;
- ❑ Direction de l'Équipement et de la Maintenance;
- ❑ Division de l'Approvisionnement;
- ❑ Centre National de Transfusion Sanguine;
- ❑ Les CHU;
- ❑ Des experts.

Projet de loi relative à l'enregistrement et à la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux

❑ Titre premier: Dispositions générales

- ❑ Chapitre premier : Champ d'application, définitions, destination et classification
 - ❑ Section 1 : Champ d'application et définitions
 - ❑ Section 2 : Destination des dispositifs médicaux
 - ❑ Section 3 : Classification des dispositifs médicaux

Projet de loi relative à l'enregistrement et à la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux

- Titre II: Dispositions relatives aux établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux
 - Chapitre premier : Les établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux
 - Chapitre II : L'inspection des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux

Projet de loi relative à l'enregistrement et à la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux

- Titre III: Dispositions relatives aux dispositifs médicaux
 - Chapitre premier : L'enregistrement, la mise sur le marché et la publicité des dispositifs médicaux
 - Section 1 : L'enregistrement des dispositifs médicaux
 - Section 2 : La mise sur le marché de dispositifs médicaux
 - Section 3 : La publicité pour les dispositifs médicaux

Projet de loi relative à l'enregistrement et à la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux

- Chapitre II : La Commission Nationale Consultative d'Enregistrement des dispositifs médicaux
- Chapitre III : La Matéριοvigilance et le retrait de l'enregistrement

Projet de loi relative à l'enregistrement et à la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux

- Titre VI: Dispositions finales et sanctions

Merci de votre attention

