



DISPOSITIFS MEDICAUX SYSTEME D'ENREGISTREMENT AU MAROC

Youssef KHAYAT /

*Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
Direction du Médicament et de la Pharmacie*

PLAN

- I. Introduction**
- II. Organisme d'enregistrement / DMP**
- III. Réglementation marocaine : Circulaire N°7**
- IV. Système d'enregistrement**
- V. Système de contrôle**
 - I. Au cours de l'enregistrement**
 - II. Post-Commercialisation**
 - a. Appel d'offre
 - b. Réclamations
- VI. Conclusion**

INTRODUCTION

- Les DM sont des produits de santé
- Régit par la Circulaire Ministérielle N°7 /1997
- La nomenclature est très importante par rapport au médicament
- La majorité des DM commercialisés au Maroc sont importés
- Les sociétés ne sont pas enregistrées au MS
- La procédure d'enregistrement n'est pas obligatoire
- Le certificat d'enregistrement est obligatoire pour soumissionner aux A.O
- Un label de qualité pour le titulaire
- Un moyen de contrôle et de maîtrise du marché pour le Ministère de la Santé
- Le Certificat d'enregistrement est un contrat liant : l'autorité de réglementation / le titulaire / le consommateur

ORGANISME D'ENREGISTREMENT

Décret n° 2-94-985 du 21 novembre 1994) relatif aux attributions et à l'organisation du Ministère de la Santé

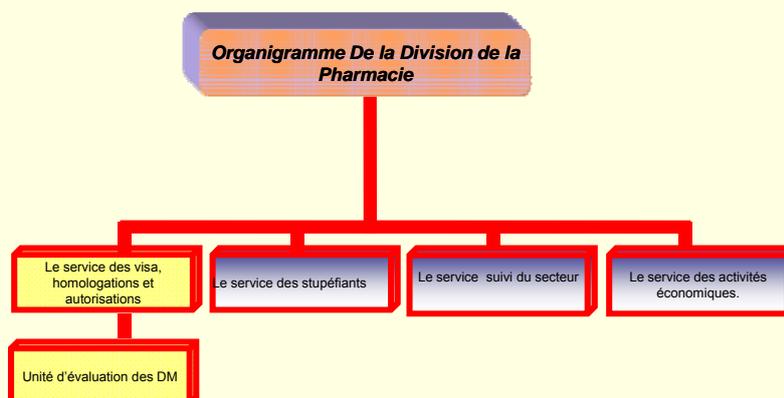
Art . 10 : - La DMP est chargée:

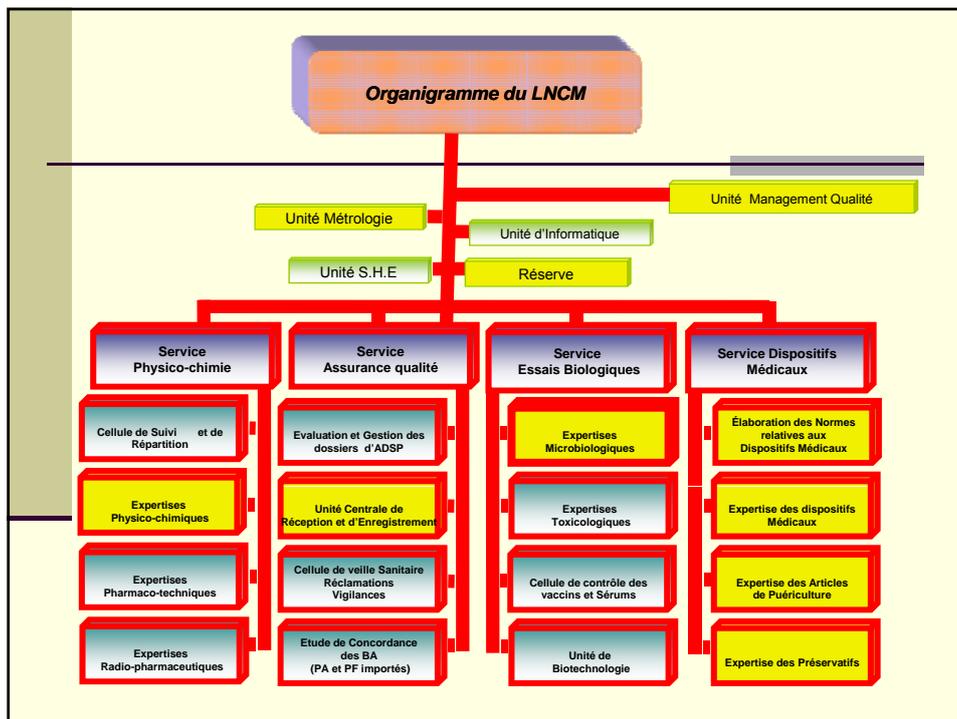
- D'arrêter les normes de fabrication, de conditionnement, de circulation, de vente et de stockage des médicaments, **produits pharmaceutiques** et para-pharmaceutiques
- De fixer le cadre des prix des médicaments et des spécialités pharmaceutiques, conformément à la réglementation des prix en vigueur ;
- D'assurer le **contrôle technique et de qualité** dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur ;
- D'établir et mettre à jour la liste des médicaments essentiels et en assurer le contrôle de qualité ;

ORGANISME D'ENREGISTREMENT

- D'effectuer, dans le cadre du LNCM les déterminations analytiques et les essais que nécessite le contrôle des médicaments, les spécialités pharmaceutiques, **objet de pansement et tous autres articles destinés à l'usage de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que les produits parapharmaceutiques** ;
- - D'effectuer l'inspection des officines, grossisteries et laboratoires de fabrication
- - De délivrer les **visas et autorisations de débit des produits pharmaceutiques** ;
- - De gérer une banque de données techniques et économiques sur les médicaments.

ORGANISME D'ENREGISTREMENT





SÉMIO-LINGUISTIQUE

Homologuer : rendre exécutoire des actes après examen par l'autorité compétente

approbation, authentification, autorisation, confirmation, entérinement, officialisation, ratification, validation

Enregistrer : action de consigner par écrit sur un registre

acceptation, approbation, authentification, autorisation, confirmation, entérinement, homologation, officialisation, ratification, titularisation, validation

DMP : Enregistrement

LNCM : Homologation

SYSTÈME D'ENREGISTREMENT

CIRCULAIRE N° 7

LE DOSSIERS D'ENREGISTREMENT:

1. **Demande** signée par le responsable de la société ;
2. **Fiche signalétique** (modèle) établie en 10 exemplaires ;
3. **Situation juridique du produit et de la société** commettante et/ou productrice dans le pays d'origine visée par l'autorité de tutelle **ou**
4. **l'autorisation de mise en vente dans le pays d'origine** visée par l'autorité de tutelle **ou**
5. **le certificat de marquage CE** délivré par un organisme notifié avec l'année d'imposition du marquage CE et le numéro d'identification.

SYSTÈME D'ENREGISTREMENT

- 6/ **Dossier technique** comportant :
 - la description générale du produit avec les variantes envisagées ;
 - la composition détaillée des matériaux utilisés avec les monographies des matières premières ;
 - le schéma de fabrication avec les actions de contrôle en cours ;
 - les techniques et les méthodes de contrôle du produit fini, entre autres :
 - les essais physico-chimiques,
 - les essais microbiologiques....
- 7/ **Bulletin d'analyse** détaillé signé type fabricant mentionnant :
 - la désignation du dispositif,
 - la date, la nature et les résultats de contrôle,
 - le numéro de lot précédé par la mention « lot », l'année et le mois de fabrication et le cas échéant, la date de péremption.

SYSTÈME D'ENREGISTREMENT

7 / **Échantillon modèle vente** ou l'emballage externe et l'étiquetage comportant : désignation / Adresse / Lot/ stérilité.....

8/ **Échantillons** en quantité suffisante pour effectuer des analyses au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

ENREGISTREMENT DES DM

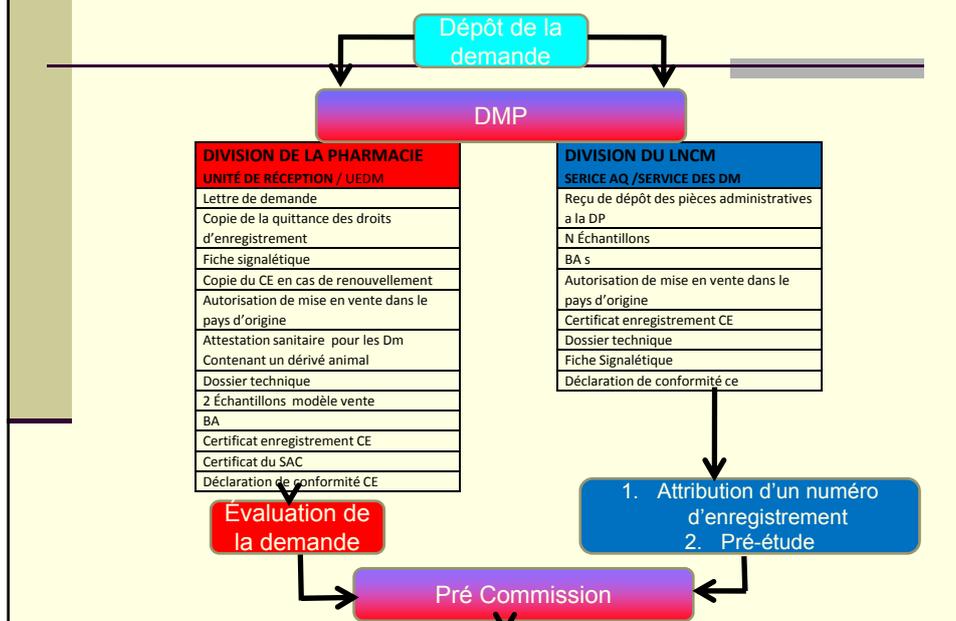
- Commission consultative des DM:

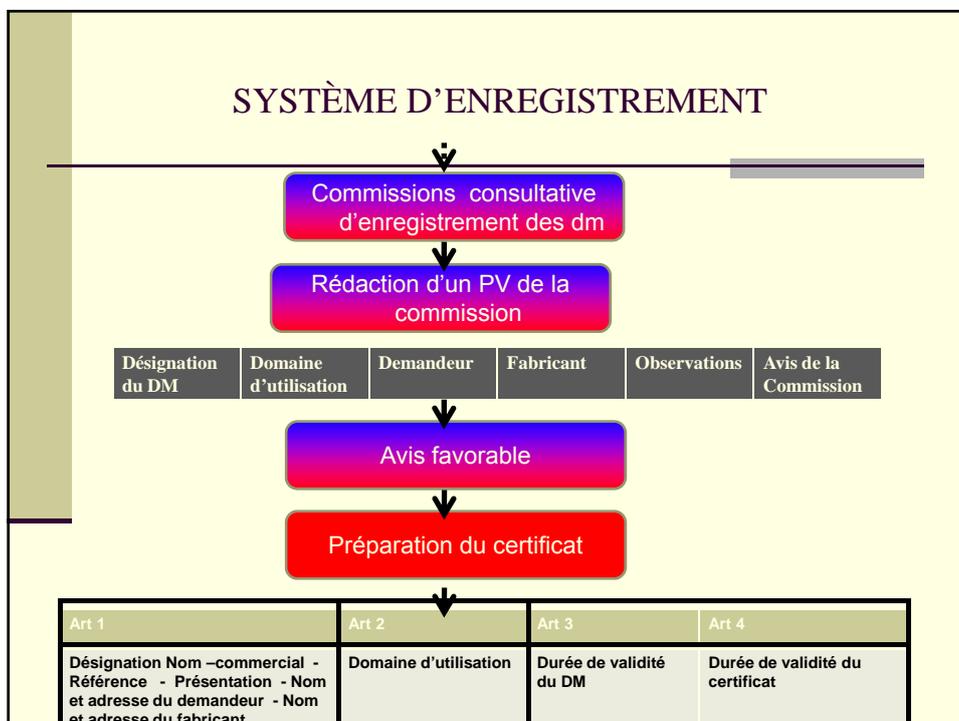
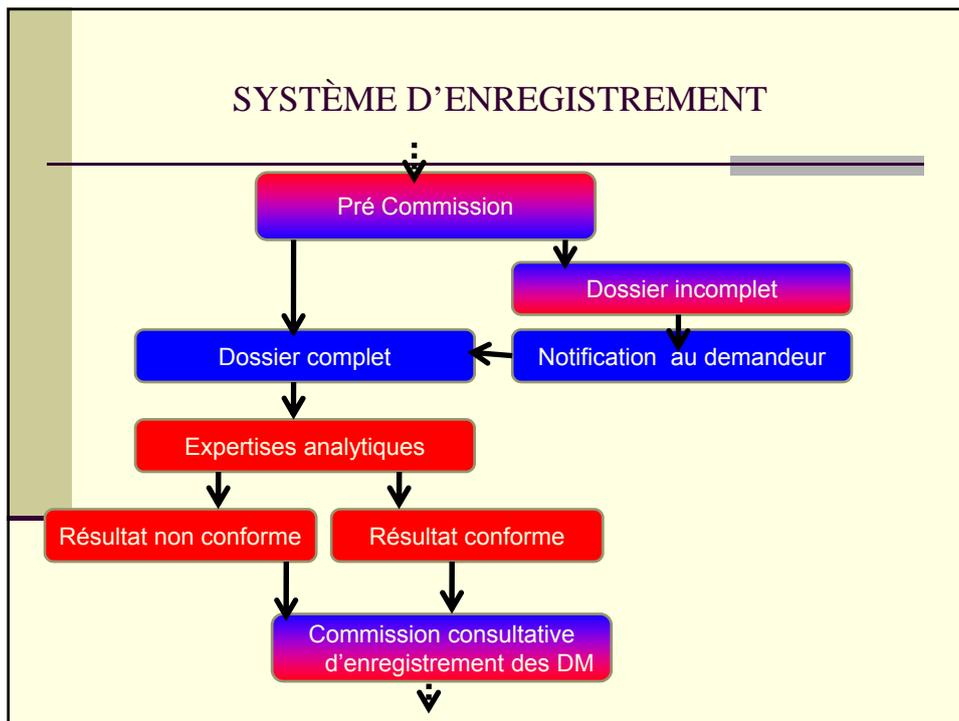
- La direction du Médicament et de la Pharmacie
- La Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires
- La Direction de l'Équipement et de la Maintenance
- La Division de l'Approvisionnement
- Les Centres Hospitaliers Universitaires de Rabat et Casablanca

RÔLE DE LA COMMISSION CONSULTATIVE

- Examiner les dossiers de demande d'enregistrement et de renouvellement d'enregistrement des DM
- Donner un avis pour l'octroi du certificat ou de son renouvellement
- Donner un avis sur toutes les questions de suspension, retrait ou d'interdiction de vente d'un DM

SYSTÈME D'ENREGISTREMENT





SYSTÈME D'ENREGISTREMENT

- Le certificat est établi par la Division de la Pharmacie
- Vérifié par le Chef de la Division de la Pharmacie
- Validé par le Directeur de la DMP
- Signé par le Ministre de la Santé
- Le PV de la commission consultative d'enregistrement des DM est approuvé par le Ministre de la Santé.

RÉFÉRENCIELS RÉGLEMENTAIRES

- Le Code du Médicament et de la pharmacie
- La Circulaire N°7 du 19 Février 1997
- NORMES MAROCAINES /L'arrêté du 19 juillet 1993 conjoint du ministre du commerce et de l'industrie et de privatisation et du ministre de santé publique ---> Création du comité technique d'élaboration des normes sur les produits et articles parapharmaceutiques et médico- techniques
- les PHARMACOPÉES : Pha Eur VII et USP

NORMALISATION

- **Le bilan se chiffre à**
- **PROTOCOLES INTERNES**
- **64 normes homologuées:**
 - ✓ 37 arrêtés de normes relatives aux seringues, perfuseurs et transfuseurs,
 - ✓ 6 normes relatives aux différents types de gants et aiguilles hypodermiques,
 - ✓ 9 normes relatives aux articles de puériculture, les poches à sang et l'évaluation biologique des DM,
 - ✓ 12 normes relatives aux différentes méthodes de stérilisation, emballage, investigation clinique et l'évaluation biologique des DM

LA MATERIOVIGILENCE

Selon la circulaire N°3 du 28 janvier 1997

- **La Commission Nationale Consultative de Pharmacotoxicologie et de Pharmaco-therapie**
- **La Commission Nationale Consultative de Pharmaco-toxico-reacto-materiovigilence et essais thérapeutiques:**
 - ✓ **La présidence** → la Direction du Médicament et de la Pharmacie
 - ✓ **Le secrétariat** → la cellule de materiovigilence au sein du LNCM

LA MATERIOVIGILENCE

•Attributions:

Évaluer les incidents causés par les DM et donner un avis pour les faire cesser

• Le Ministère de la Santé selon le rapport de la commission peut retirer, suspendre ou changer l'indication du dispositif concerné.

SYSTEME DE CONTRÔLE

I. Au cours de l'enregistrement :

Depuis janvier 2011 : tous les DM passent par le contrôle

I. Contrôles physico-chimiques

II. Contrôles mécaniques

III. Contrôles microbiologiques

E.C.D : Étude de concordance documentaire

Comparaison du BA/spécifications

fabricant/spécifications Norme

OBJECTIFS 2011:

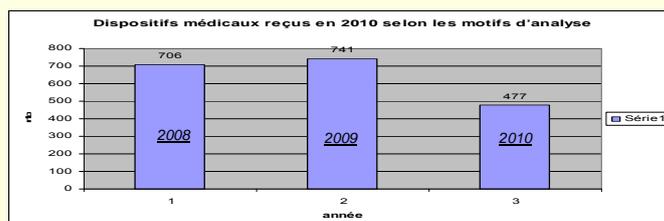
1. Contrôle de l'O.E selon la Pha Eur 7^{ème} édition
2. Elargir les essais mécaniques
3. Contrôle des nitrosamines
4. Contrôle du bisphénol

SYSTÈME DE CONTRÔLE

II- Post- enregistrement :

- A. Les réclamations défaut de qualité:
2010: deux réclamations / Pharmacies provinciales
- A. Matéiovigilance
- B. Contrôle de livraison
 - Tous les DM achetés par le Ministère de la Santé sont contrôlés dans le cadre de contrôle de livraison
 - La réception finale est conditionnée par la conformité du produit

SYSTÈME DE CONTRÔLE



2009: 63 lots non-conformes, dont 17 homologations

2010 : 72 lots non conforme 60 homologations

- Bandage en gaze
- Compresse stérile
- Seringue stériles
- Dispositifs intra UTERIN
- Fils de suture
- Articles de puériculture

- Durée de validité d'un certificat : 5ans
- 2011: un certificat par référence
- Après expiration de cette durée, le certificat devient caduque
- Tarification : 1000dhs
- Renouvellement quinquennal
- En cas de modification (variation): le titulaire du certificat doit notifier la variation auprès de la DMP
- Des exigences sont demandées pour chaque type de variation

PROJET DE LOI SUR LES DM

الطبية المستلزمات

- 1.Étape SGG
- 2.60 Articles
- 3.Dispositions finales et sanctions : 14 Articles

PROJET DE LOI SUR LES DM

TITRE PREMIER: DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Chapitre I : 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

TITRE II: DISPOSITIONS RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS DE FABRICATION, D'IMPORTATION, DE DISTRIBUTION ET D'EXPORTATION DE DM

Chapitre I : Les établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de DM

Chapitre II : L'inspection des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de DM

TITRE III: DISPOSITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Chapitre I : L'enregistrement, la mise sur le marché et la publicité des DM

Section 1 : L'enregistrement des dispositifs médicaux

Section 2 : La mise sur le marché de dispositifs médicaux

Chapitre II : La Commission Nationale Consultative d'Enregistrement des DM

Chapitre III : La matériovigilance et le retrait de l'enregistrement

TITRE VI: DISPOSITIONS FINALES ET SANCTIONS

CONCLUSION

- Au Maroc il existe un système d'enregistrement des DM
- C'est un système pour fiabiliser le DM et sécuriser l'utilisation
- Ce système n'est pas obligatoire il est optionnel
- Ce système a ces qualités et ses défauts
- Amélioration de la procédure d'enregistrement
- L'enregistrement est un facteur de qualité
- législation / normalisation / organisation des établissements / formation / réclamation et de matériovigilance