



# LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

## *Une nouvelle loi & La consécration d'un monopole*

**Dr. Adil EL HAJLI**

*Pharmacien Inspecteur / DESS / MBA  
UNITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
DIRECTION DU MEDICAMENT ET DE LA PHARMACIE*

*Centenaire du Droit Pharmaceutique Marocain  
Rabat 20 et 21 septembre 2013 - Rabat*



# **PLAN**

**INTRODUCTION**

**L'ASSURANCE QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX**

**L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU  
MAROC**

**LOI 17-04**

**DÉCISION MINISTÉRIELLE TRACABILITÉ**

**PROJET DE LOI 84-12**

**PERSPECTIVE D'AVENIR**



# PLAN

## INTRODUCTION

L'ASSURANCE QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX

L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU  
MAROC

LOI 17-04

DÉCISION MINISTÉRIELLE TRACABILITÉ

PROJET DE LOI 84-12

PERSPECTIVE D'AVENIR



**Passé:** 7000 ans avant J.C, les égyptiens utilisaient des scalpels, des écharpes de soutien, des atèles, des béquilles...

**Progrès:** articulation, cœur, poumons artificiels.

**Futur:** robotisation en orthopédie, neurochirurgie, etc.



## Les 50 dernières années :

Les dispositifs médicaux sont devenus une composante essentielle et universelle du système de santé.





## Outils indispensables:

- Diagnostic,
- Traitement de certaines maladies,
- Facilite le quotidien des personnes atteintes, d'incapacité,
- Permet de prévenir certaines pathologies,
- Esthétique



**On compte à travers le monde:**

Plus de 10000 catégories de D.M.

90000 Articles.

Plus de 1,5 millions de  
références.

27000 fabricants.





# ÉCONOMIQUEMENT: MARCHÉ STRATÉGIQUE ET DYNAMIQUE.

2008 : C.A MONDIAL DE 210  
MILLIARDS DE DOLLARS

$C.A\ 2008 = 2 \times C.A\ 2001.$

Taux de croissance de 6%.





# PLAN

INTRODUCTION

**L'ASSURANCE QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU MAROC

LOI 17-04

DÉCISION MINISTÉRIELLE TRACABILITÉ

PROJET DE LOI 84-12

PERSPECTIVE D'AVENIR



**Sécurité absolue n'est jamais garantie.**

**L'assurance qualité est la bonne gestion du risque.**

L'efficacité d'un DM dépend essentiellement de sa performance.

L'efficacité d'un DM dépend aussi d'autres facteurs (praticien, patient...).

Performance doit être prouvée tout au long de la durée de vie du produit (parfois pas d'élimination).

**Responsabilité multiple.**



## Sécurité et gestion du risque :

Tous les DM comportent un degré de risque.

N'est pas toujours détecté : nécessité d'une large utilisation pour l'apercevoir.

L'évaluation du potentiel du DM à devenir un danger pour la santé : parfois est très compliqué.





# PLAN

INTRODUCTION

L'ASSURANCE QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX

**L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU  
MAROC**

LOI 17-04

DÉCISION MINISTÉRIELLE TRACABILITÉ

PROJET DE LOI 84-12

PERSPECTIVE D'AVENIR



## **1997 : Naissance d'une circulaire**

L'enregistrement se base sur:

L'évaluation technico-réglementaire des demandes.

L'analyse technique pour certaines catégories de DM.



## **Points forts:**

**Offre un cadre administratif et constitue une base de communication avec le secteur.**

**Evolution sur le plan analyse technique (acquisition d'un parc d'équipement de contrôle des DM)**

**Evaluation et contrôlé de tous les DM achetés par les hôpitaux publics (exigence CPS)**



Parfois c'est une exigence réglementaire pour certains pays exportateurs.

**La douane** a adopté le C.E comme document obligatoire pour l'importation de certains DM.

**ACQUISITION D'UNE EXPÉRIENCE** qui a permis de bien d'adapter le projet de loi et ses textes d'application au contexte marocain.

**Commission Nationale** : avis de différents angles, différentes expériences.



## **Composition de la Commission Nationale consultative des DM:**

- 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,
- Et des experts.



**DIVISION PHARMACIE**

UNITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX



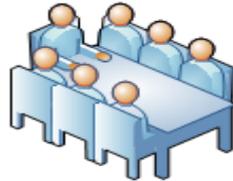
**DIVISION DU LABORATOIRE NATIONAL DE  
CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS**



EVALUATION RÉGLEMENTAIRE ET TECHNIQUE

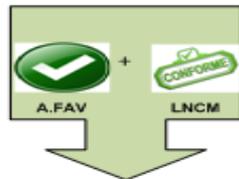


ANALYSE



Commission Nationale des DM

AVIS LNCM



APPROBATION  
DE Mr. LE MINISTRE



## Points faibles:

- Une circulaire n'a pas force de loi,
- Aucune sanction n'est prévue par la circulaire,
- Le certificat d'enregistrement n'est pas exigé lors de l'approvisionnement des établissements hospitaliers en DM (certains CHU, hôpitaux militaires...)

Autres insuffisances: matériovigilance, la gestion des déchets, réglementation de la publicité, la maîtrise de la traçabilité de certains DM, la gestion des Dons, concerne surtout les DM importés, le circuit de distribution...



# PLAN

INTRODUCTION

L'ASSURANCE QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX

L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU  
MAROC

**LOI 17-04**

DÉCISION MINISTÉRIELLE TRACABILITÉ

PROJET DE LOI 84-12

PERSPECTIVE D'AVENIR



## LOI 17-04 portant code du médicament et de la Pharmacie (6 articles concernent les DM)

### ARTICLE N° 4 :

Définit les produits pharmaceutiques non médicamenteux comme DM inscrit dans la pharmacopée + **DM stériles.**

### ARTICLE N° 23 :

Procédure de déclaration des dons des DM avant introduction sur le territoire national



## Article 30 définit :

...le **le monopole exclusif** pharmacien d'officine les DM définit à l'article n° 4.

Donne droit à la vente à titre accessoire aux produits d'entretien et d'applications des lentilles de contact.....

## LE CHAPITRE III (ARTICLE 52, 53 ET 54)

- Spécifie les modalités d'enregistrement
- Renvoyé vers un texte réglementaire.
- Abrogé par le projet.



# PLAN

INTRODUCTION

L'ASSURANCE QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX

L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU  
MAROC

LOI 17-04

**DÉCISION MINISTÉRIELLE TRACABILITÉ**

PROJET DE LOI 84-12

PERSPECTIVE D'AVENIR



- Concerne le secteur public et privé
- DM incorporants des médicaments / 40 ans
- DM implantables / 10 ans
- sauf :
  - Ligatures
  - Sutures
  - Dispositifs d'ostéosynthèses





# PLAN

INTRODUCTION

L'ASSURANCE QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX

L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU  
MAROC

LOI 17-04

DÉCISION MINISTÉRIELLE TRACABILITÉ

**PROJET DE LOI 84-12**

PERSPECTIVE D'AVENIR



- Adoptée par les 2 chambres :
- plus 171 amendements proposés,
- 85 acceptés,
  - ils ont amendé 32 articles sur 51
  - Le **01/08/2013** envoyé aux SGG.
  - 6 chapitres





## Chapitre premier: Dispositions générales

**Section 1** : Champ d'application et **définitions** (1-2)

**Section 2** : Destination, classification et exigences essentielles de qualité, de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux (3-6)

**Chapitre II** : Dispositions relatives aux **établissements** de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux (7-11)



**Chapitre III : Dispositions relatives aux conditions de mise sur le marché et d'utilisation des dispositifs médicaux**

**Section 1 : de l'enregistrement des dispositifs médicaux (12-22)**

**Section 2 : Traçabilité des dispositifs médicaux, matériovigilance et retrait de l'enregistrement (23-29)**

**Section 3 : Publicité des dispositifs médicaux (30-35)**

**Chapitre IV : la commission nationale consultative des dispositifs médicaux (36-37)**

**Chapitre V : inspection et sanctions (38-49)**

**Chapitre VI : Dispositions finales (50 - 51)**



## Article 1 (point 11) :

Confirmation du monopole visé dans les articles 04 et 30 de la loi 17-04.

Une sanction prévu par l'article 42 : protection du monopole.

Le monopole garantie:

- un circuit identifié et maîtrisé (inspection, conseil de l'ordre),
- une compétence,
- Une réactivité certaine pour les rappels des lots, ...



## En revanche : Complexité des DM

- stockage !!
- Dénominations !!
- Multitude des références !!
- Multitude de marque !!
- Garantir une disponibilité géographique et permanente !!



# PLAN

INTRODUCTION

L'ASSURANCE QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX

L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU  
MAROC

LOI 17-04

DÉCISION MINISTÉRIELLE TRACABILITÉ

PROJET DE LOI 84-12

**PERSPECTIVE D'AVENIR**



**Pharmacopée Marocaine** : mise en application de l'article 04 et l'article 30 de la loi 17-04.

Liste des DM : vente exclusive en pharmacie d'officine.

Mettre en place un système d'inspection des DM.

Maitrise des couts des dispositifs médicaux : rationaliser le remboursement.

Augmenter le contrôle et la vigilance tout en encourageant la fabrication nationale et l'investissement dans ce domaine.



Merci pour



votre attention