Décret n° 2-14-607 du 22 kaada 1435 (18 septembre 2014) pris pour l'application de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux.

LE CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, promulguée par le dahir n° 1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 août 2013) ;

Après délibération en conseil du gouvernement, réuni le 22 kaada 1435 (18 septembre 2014),

DÉCRÈTE :

Chapitre premier

Dispositions relatives aux établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux

ARTICLE PREMIER. – La déclaration de tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux, prévue à l'article 7 de la loi n° 84-12 précitée, est déposée auprès du ministre de la santé, contre récépissé cacheté et daté.

La forme de la déclaration précitée et le contenu du dossier l'accompagnant sont fixés par arrêté du ministre de la santé.

ART. 2. – Pour l'application des dispositions de l'article 9 de la loi n° 84-12 précitée, toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration faite par l'établissement concerné auprès du ministre de la santé, et ce dans un délai ne dépassant pas un mois à compter de la date de la modification.

ART. 3. – Pour l'application des dispositions du deuxième alinéa de l'article 10 de la loi n° 84-12 précitée, les modalités d'information de l'administration de la délégation, au moyen de la sous-traitance d'une ou de plusieurs opérations de fabrication, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux, sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

Chapitre II

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

Section première. – **Enregistrement des dispositifs médicaux**

ART. 4. – Pour l'application des dispositions de l'article 14 de la loi n° 84-12 précitée, la demande d'obtention du certificat d'enregistrement d'un dispositif médical est adressée au ministre de la santé.

Le contenu du dossier de la demande d'enregistrement et la procédure d'enregistrement sont fixés par arrêté du ministre de la santé.

Le ministre de la santé statue sur la demande d'enregistrement dans un délai maximum de cent-vingt jours à compter de la date du dépôt du dossier complet. Tout refus d'enregistrement doit être motivé et notifié à l'intéressé.

ART.5. –Les modalités de délivrance de l'autorisation de changement du titulaire de l'enregistrement prévue à l'article 17 de la loi n° 84-12 précitée, sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

ART. 6. –Le certificat d'enregistrement est valable pour une durée de cinq ans renouvelable dans les conditions fixées par arrêté du ministre de la santé.

Toutefois, les dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf, la durée de validité du certificat d'enregistrement est la durée de vie restante dudit dispositif.

En cas de mise à jour du certificat d'enregistrement suite à l'information de l'administration des modifications des mentions ou du contenu du dossier d'enregistrement, ou en cas de changement du titulaire de l'enregistrement, l'enregistrement est valable pour la durée de validité restante de l'enregistrement en cours.

ART. 7. –En application des dispositions de l'article 18 de la loi n° 84-12 précitée, l'âge, la liste, la classe et la nature des dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf pouvant faire l'objet d'un enregistrement en vue de leur mise sur le marché, sont fixés par arrêté du ministre de la santé.

ART. 8. – Les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation spécifique des dispositifs médicaux non soumis à l'obligation d'enregistrement en vertu de l'article 13 de la loi n° 84-12 précitée, sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

Section 2. – **Dispositions relatives à la qualité, la sécurité et la performance des dispositifs médicaux**

ART. 9. – Les règles de classification des dispositifs médicaux dans l'une des classes prévues à l'article 4 de la loi n° 84-12 précitée, sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

ART. 10. – En application des dispositions de l'article 5 de la loi n° 84-12 précitée, les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux, sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

ART. 11. – En application des dispositions du troisième alinéa de l'article 10 de la loi n°84-12 précitée, la liste des dispositifs médicaux concernés par l'obligation de maintenance, est fixée par arrêté du ministre de la santé.

ART. 12. – En application des dispositions de l'article 11 de la loi n° 84-12 précitée, les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux, sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

ART. 13. –En application des dispositions de l'article 23 de la loi n° 84-12 précitée, la liste et les règles de traçabilité de certains dispositifs médicaux, sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

Section 3.- **Publicité des dispositifs médicaux auprès du public**

ART. 14. –En application des dispositions de l'article 34 de la loi n° 84-12 précitée, la demande de visa de publicité des dispositifs médicaux auprès du public est adressée au ministre de la santé.

Le contenu du dossier de demande du visa et la procédure de son octroi sont fixés par arrêté du ministre de la santé.

Le ministre de la santé décide de l'octroi du visa de publicité après avis de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux, et ce dans un délai maximum de soixante jours à compter de la date du dépôt du dossier complet.

Tout refus d'octroi du visa, doit être motivé et notifié à l'intéressé.

Chapitre III

Le Système national de matériovigilance

ART. 15. – Les modalités d'organisation et de fonctionnement du système national de matériovigilance, prévu au deuxième alinéa de l'article 24 de la loi n° 84-12 précitée, sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

Ce système comporte en particulier :

– le signalement des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux ;

– l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations relatives aux incidents ou risques d'incidents dans un but de prévention ;

– la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

– la réalisation et le suivi des actions correctives décidées ;

– l'accès aux données du dossier préclinique d'expérimentation et aux données relatives aux investigations cliniques ;

– l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage et à la distribution des dispositifs médicaux ;

– l'accès aux informations relatives à la vente, à l'utilisation et au suivi dit « traçabilité » des dispositifs médicaux.

Chapitre IV

Composition et modalités de fonctionnement de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux

ART. 16. – La commission nationale consultative des dispositifs médicaux instituée par l'article 36 de la loi n° 84-12 précitée, se compose des membres suivants :

– les représentants du ministère de la santé, en l'occurrence :

• le directeur du médicament et de la pharmacie, ou son représentant, président ;

• le directeur des hôpitaux et des soins ambulatoires, ou son représentant ;

• le directeur de l'épidémiologie et de la lutte contre les maladies, ou son représentant ;

• le directeur des équipements et de la maintenance, ou son représentant ;

• le chef de division d'approvisionnement, ou son représentant ;

– l'inspecteur des services de santé des Forces armées royales, ou son représentant ;

– le président du Conseil national de l'Ordre des médecins, ou son représentant ;

– le président du Conseil national de l'Ordre des médecins dentistes, ou son représentant ;

– le président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, ou son représentant ;

– les directeurs des centres hospitaliers universitaires ou leurs représentants ;

– cinq professeurs de l'enseignement supérieur, exerçant dans les centres hospitaliers universitaires, désignés par le ministre de la santé.

Lorsque l'ordre du jour de la commission comporte l'émission d'avis au sujet des incidents ou les risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux, la commission s'adjoint, uniquement à cet effet, trois représentants des associations des professionnels des établissements de fabrication ou d'importation ou d'exportation ou de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux, désignés par arrêté du ministre de la santé.

Le président de la commission peut faire appel, à titre consultatif, à toute personne connue pour son expérience et sa compétente dans le domaine des dispositifs médicaux.

Le secrétariat de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux est assuré par la direction du médicament et de la pharmacie.

ART. 17. – La commission nationale consultative des dispositifs médicaux se réunit, chaque fois que nécessaire, sur convocation de son président, à son initiative ou à la demande du ministre de la santé.

Elle délibère valablement lorsque la moitié au moins de ses membres sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint lors de la première réunion, elle peut valablement délibérer, quel que soit le nombre des membres présents, lors de la réunion suivante qui doit avoir lieu dans un délai n'excédant pas quinze jours à compter de la première réunion.

La commission prend ses décisions à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Un procès-verbal est rédigé à l'issue de chaque réunion par le secrétariat de la commission. il est signé par tous les membres présents et transmis au ministre de la santé.

ART. 18. – La commission nationale consultative des dispositifs médicaux élabore un règlement intérieur approuvé par le ministre de la santé.

Chapitre V

Modalités d'inspection des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux

ART. 19. – Sont chargés de l'inspection des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux, des fonctionnaires commissionnés à cet effet par le ministre de la santé, parmi les pharmaciens inspecteurs, les médecins, les médecins dentistes et les ingénieurs biomédicaux.

ART. 20. – Les inspecteurs mentionnés à l'article 19 ci-dessus doivent, avant l'exercice de leurs missions, prêter serment devant le tribunal de première instance dans le ressort territorial duquel ils exercent leurs fonctions, conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs.

Les inspecteurs sont tenus au secret professionnel et exercent leur mission munis de leurs cartes professionnelles délivrées à cet effet par le ministre de la santé.

ART. 21. – L'inspection a lieu, sur ordre du ministre de la santé, par deux inspecteurs au moins, dont obligatoirement un pharmacien inspecteur.

ART. 22. – Le prélèvement d'échantillon et la saisie des dispositifs médicaux sont soumis aux dispositions de la loi n° 13-83 relative à la répression des fraudes sur les marchandises promulguée par dahir n° 1-83-108 du 9 moharrem 1405 (5 octobre 1984).

ART. 23. – Les inspecteurs dressent, à la suite de chaque inspection, un rapport selon le modèle fixé par arrêté du ministre de la santé.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une infraction punie par la loi, les inspecteurs dressent un procès-verbal de constat selon le modèle fixé par arrêté du ministre de la santé.

Les inspecteurs ayant pris part à l'inspection doivent parapher chaque page du rapport ou du procès-verbal de constat et le signer à la dernière page.

Le rapport ou le procès-verbal de constat est transmis au ministre de la santé dans un délai n'excédant pas sept jours à partir de la date de son établissement.

Une copie du rapport ou du procès-verbal est adressée au représentant légal de l'établissement concerné.

Chapitre VI

Dispositions diverses et finales

ART. 24. – Au sens de la loi n° 84-12 précitée, le terme « administration » désigne « le ministre de la santé ».

ART. 25. – Le ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Bulletin officiel*.

Fait à Rabat, le 22 kaada 1435 (18 septembre 2014).

ABDEL-ILAH BENKIRAN.

Pour contreseing :

Le ministre de la santé,

EL HOUSSAINE LOUARDI.