TEXTES GENERAUX

Dahir n°1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 août 2013) portant promulgation de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux.

LOUANGE A DIEU SEUL !

(Grand Sceau de Sa Majesté Mohammed VI)

Que l'on sache par les présentes – puisse Dieu en élever et en fortifier la teneur !

Que Notre Majesté Chérifienne,

Vu la Constitution, notamment ses articles 42 et 50 ;

A DÉCIDÉ CE QUI SUIT :

Est promulguée et sera publiée au *Bulletin officiel*, à la suite du présent dahir, la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, telle qu'adoptée par la Chambre des représentants et la Chambre des conseillers.

Fait à Rabat, le 22 chaoual 1434 (30 août 2013).

Pour contreseing :

Le Chef du gouvernement,

ABDEL-ILAH BENKIRAN.

*

* *

Loi n° 84-12
relative aux dispositifs médicaux

Chapitre premier

Dispositions générales

Section première. – **Définitions et champ d'application**

Article premier

Au sens de la présente loi, on entend par :

1) *Dispositif médical* : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ou chirurgicales et dont l'action principale voulue par ce dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;

2) *Dispositif médical implantable actif* : tout dispositif médical conçu pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou placé dans un orifice naturel du corps, et qui dépend pour son bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

3) *Dispositif médical sur mesure* : tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin dûment qualifié ou de toute autre personne qui est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que par un patient déterminé.

N'est pas considéré comme dispositif médical sur mesure, le dispositif médical fabriqué suivant des méthodes de fabrication continue ou en série, qui nécessite une adaptation par un médecin ou un utilisateur professionnel pour répondre à des besoins spécifiques d'un patient déterminé.

4) *Accessoire* : tout article destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dernier, conformément aux intentions de son fabricant.

5) *Logiciel* : l'ensemble de la programmation informatique nécessaire au fonctionnement d'un dispositif médical conformément aux intentions de son fabricant.

6) *Destination* : l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels dudit dispositif.

7) *Fabrication de dispositifs médicaux* : l'ensemble des opérations incluant la conception, la production, le traitement, le contrôle de qualité, le conditionnement, l'étiquetage et le stockage des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché.

8) *Etablissement de fabrication de dispositifs médicaux* : tout établissement appartenant à une personne physique ou morale responsable de la fabrication d'un ou plusieurs dispositifs médicaux au nom dudit établissement ou assure la maintenance de certains d'entre eux.

Est assimilé à un établissement de fabrication tout établissement qui procède à l'assemblage ou à la remise à neuf d'un ou plusieurs dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché au nom dudit établissement.

N'est pas considérée comme fabricant la personne qui assemble ou adapte pour des patients déterminés, conformément à leurs destinations, des dispositifs médicaux déjà mis sur le marché.

9) *Etablissement d'importation de dispositifs médicaux* : tout établissement appartenant à une personne physique ou morale se livrant à l'importation de dispositifs médicaux neufs, remis à neuf dans leur pays d'origine, ou usagés en vue de leur remise à neuf par ledit établissement, pour leur mise sur le marché au nom dudit établissement.

10) *Etablissement d'exportation de dispositifs médicaux* : tout établissement appartenant à une personne physique ou morale se livrant à l'exportation de dispositifs médicaux neufs, remis à neuf, ou de dispositifs médicaux usagés sous réserve d'obtenir de l'administration un certificat de libre vente attestant que les dispositifs médicaux concernés sont conformes aux règles de bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 11 de la présente loi.

11) *Etablissement de distribution de dispositifs médicaux* : tout établissement appartenant à une personne physique ou morale se livrant à l'achat en gros et au stockage de dispositifs médicaux enregistrés conformément aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application, en vue de leur distribution en gros ou de leur vente au détail, à condition d'être autorisé par le titulaire de l'enregistrement prévu à l'article 12 ci-dessous.

Toutefois, la dispensation au public des produits pharmaceutiques non médicamenteux visés à l'article 4 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, considérés comme des dispositifs médicaux au sens de l'article 2 ci-dessous, est réservée exclusivement aux pharmaciens d'officine conformément à l'article 30 de ladite loi.

12) *Mise sur le marché d'un dispositif médical* : la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit ou la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical neuf ou remis à neuf.

13) *Mise en service de dispositifs médicaux* : la première utilisation d'un dispositif médical par un utilisateur aux fins pour lesquelles il a été conçu.

14) *Remise à neuf de dispositifs médicaux* : tout traitement d'un dispositif médical usagé en vue de sa remise sur le marché.

15) *Maintenance d'un dispositif médical* : l'ensemble des activités visant la réparation et la remise en état d'un dispositif médical en vue de sa mise en service dans les conditions de sécurité d'utilisation.

16) *Etablissement de maintenance* : établissement qui effectue des travaux de maintenance. Il peut être un établissement de fabrication ou un établissement indépendant.

17) *Exploitant* : toute personne physique ou morale responsable d'un établissement de santé public ou privé, exploitant un ou plusieurs dispositifs médicaux. Il ne peut acquérir, à compter de la date de publication de la présente loi au « Bulletin officiel », aucun dispositif médical non enregistré conformément à l'article 12 de la présente loi et aux textes pris pour son application.

Article 2

Pour l'application de la présente loi, sont considérés comme des dispositifs médicaux :

- les produits pharmaceutiques non médicamenteux définis à l'article 4 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ;
- les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament. Toutefois, lorsqu'un dispositif médical forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé tel que présenté et non réutilisable, ce produit est un médicament au sens de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ;
- les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme médicament mais qui agit sur le corps humain par une action accessoire à celle de ces dispositifs ;
- les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'un tissu d'origine animale ou humaine rendu non viable ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale ou humaine à condition de répondre aux exigences essentielles en termes de qualité, de sécurité et de performance prévues par l'article 5 ci-dessous.

Section 2. – **Destination, classification et exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux**

Article 3

Les dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à des fins :

1 – de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

2 – de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

3 – d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ;

4 – de diagnostic, d'étude, de remplacement ou de modification d'un processus physiologique y compris de la procréation.

Article 4

Les dispositifs médicaux sont classés en fonction :

- de la durée d'utilisation du dispositif : de quelques minutes à plusieurs années ;
- du caractère invasif ou non du dispositif ;
- des fins d'utilisation du dispositif médical : chirurgicales ou non ;
- du caractère actif ou non du dispositif ;
- de la partie vitale ou non du corps (système circulatoire, système nerveux central).

Les dispositifs médicaux sont classés selon leur degré de dangerosité comme suit :

- classe I : risque potentiel faible ;
- classe II A : risque potentiel modéré ;
- classe II B : risque potentiel élevé ;
- classe III : risque potentiel critique.

Article 5

Les dispositifs médicaux doivent présenter un niveau élevé de sécurité d'utilisation pour le patient, les professionnels et les tiers et répondre aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance fixées par voie réglementaire.

Chaque dispositif médical doit être accompagné d'une notice d'instruction ou d'un étiquetage comportant les informations nécessaires pour l'utilisation sécurisée dudit dispositif et permettant l'identification de son fabricant.

Article 6

La gestion et l'élimination des déchets issus des activités de fabrication et d'utilisation des dispositifs médicaux, ainsi que des dispositifs médicaux périmés, doivent être effectuées conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur.

Chapitre II

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

Article 7

Tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution de dispositifs médicaux, doit faire l'objet d'une déclaration à l'administration, préalablement au commencement de son activité, indiquant notamment, la nature de l'activité projetée et les dispositifs médicaux concernés. La déclaration doit être accompagnée d'un dossier.

Le modèle de la déclaration et les modalités de son dépôt, ainsi que les pièces constitutives du dossier l'accompagnant sont fixés par voie réglementaire.

La déclaration ne dispense pas des autres déclarations ou autorisations prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

La dispensation des dispositifs médicaux par les officines de pharmacies n'est pas soumise à déclaration préalable, à condition d'acquérir des dispositifs médicaux enregistrés conformément aux dispositions de la présente loi ou autorisés pour ce qui est des dispositifs médicaux sur mesure.

Article 8

L'administration dispose d'un délai maximum de quatre-vingt-dix jours, à compter de la date du dépôt de la déclaration visée à l'article 7 ci-dessus, pour demander au déclarant toute information complémentaire et effectuer la visite des locaux de l'établissement concerné et, le cas échéant, lui notifier les observations qu'il doit prendre en compte. Passé ce délai, le silence de l'administration est considéré comme une acceptation tacite.

Article 9

Toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale doit faire l'objet, par l'établissement concerné, d'une nouvelle déclaration auprès de l'administration dans les mêmes conditions que la déclaration initiale.

Article 10

Les établissements visés à l'article 7 ci-dessus peuvent déléguer, au moyen de la sous-traitance, une ou plusieurs opérations de fabrication, d'exportation, de distribution ou de maintenance de dispositifs médicaux à un autre établissement, sur la base d'un cahier des charges et dans le respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article 11 ci-dessous.

Les responsables desdits établissements sont tenus d'informer l'administration de cette délégation selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Tout exploitant d'un dispositif médical est tenu de garantir sa maintenance continue conformément au contrat conclu avec le fabricant ou un établissement de maintenance qualifié en la matière. La liste des dispositifs médicaux concernés par l'obligation de maintenance sera fixée par voie réglementaire.

Article 11

Les établissements visés à l'article 7 ci-dessus ainsi que leur délégataires, doivent respecter les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution ainsi que d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux, fixées par voie réglementaire après consultation des instances représentatives des professionnels de santé concernés.

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**

Article 12

La mise sur le marché d'un dispositif médical est subordonnée à l'obtention préalable d'un certificat d'enregistrement délivré par l'administration, après consultation de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux prévue à l'article 36 ci-dessous.

Le certificat d'enregistrement est accordé sur demande, à tout établissement de fabrication ou d'importation de dispositifs médicaux régulièrement déclaré à l'administration conformément à l'article 7 ci-dessus.

Article 13

Par dérogation aux dispositions de l'article 12 ci-dessus, ne sont pas soumis à l'obligation d'enregistrement :

1. les dispositifs médicaux expérimentaux importés ou fabriqués localement, destinés à la recherche biomédicale sous réserve du respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur en la matière ;

2. les dispositifs médicaux non commercialisés au Maroc, prescrits à des malades déterminés ;

3. les dispositifs médicaux usagés importés, en vue de leur remise à neuf et leur exportation conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;

4. les dispositifs médicaux sur mesure ;

5. les échantillons de dispositifs médicaux importés, destinés à l'évaluation en vue de l'enregistrement ;

6. les échantillons de dispositifs médicaux, importés ou fabriqués localement destinés à l'exposition en vue de leur présentation auprès des professionnels lors de foires, de congrès scientifiques et d'expositions. Leur présentation doit comporter un panneau visible indiquant clairement que ces dispositifs médicaux ne pourront être mis sur le marché ni mis en service avant leur enregistrement.

Toutefois, ces dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une autorisation spécifique délivrée par l'administration selon les conditions et la procédure définies par voie réglementaire.

Article 14

La demande d'obtention du certificat d'enregistrement doit être accompagnée d'un dossier administratif et technique qui permet d'apprécier les performances du dispositif et sa conformité aux exigences essentielles prévues à l'article 5 ci-dessus.

Le contenu du dossier de la demande d'enregistrement et la procédure d'enregistrement sont fixés par voie réglementaire en fonction de la classe du dispositif médical.

Article 15

Le certificat d'enregistrement ne peut être délivré que si le dispositif médical, objet de la demande d'enregistrement, a fait l'objet au préalable :

1 – soit d'une investigation clinique réalisée conformément à la législation et la réglementation en vigueur ;

2 – soit d'une évaluation des données cliniques à travers la littérature scientifique disponible, lorsque le demandeur de l'enregistrement justifie d'une équivalence prouvée du dispositif objet de la demande d'enregistrement avec le dispositif auquel se rapportent ces données.

L'investigation clinique et l'évaluation des données cliniques, ci-dessus mentionnées, doivent permettre :

– d'apprécier les performances du dispositif concerné dans les conditions normales d'utilisation ;

– d'évaluer le rapport entre les bénéfices et les risques et de déterminer les effets indésirables du dispositif ;

– de confirmer le respect du dispositif aux exigences essentielles visées à l'article 5 ci-dessus.

Les résultats de l'investigation ou de l'évaluation des données cliniques mentionnées ci-dessus doivent figurer dans le dossier d'enregistrement prévu à l'article 14 ci-dessus.

Article 16

Le titulaire de l'enregistrement demeure responsable de l'évaluation permanente des données cliniques de ses produits en fonction de l'évolution des données scientifiques, et doit signaler par écrit à l'administration, toute modification affectant ces données ou le contenu du dossier d'enregistrement d'un dispositif médical mis sur le marché.

Une nouvelle demande d'enregistrement doit être présentée à l'administration pour tout changement portant sur la nature du dispositif médical.

Article 17

Tout changement du titulaire de l'enregistrement est subordonné à une autorisation de transfert de cet enregistrement délivrée par l'administration selon les modalités définies par voie réglementaire.

Article 18

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 voie réglementaire.

Article 19

Les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants doivent, préalablement à leur enregistrement, avoir satisfait aux conditions prévues par la législation et la réglementation relatives à la protection contre les rayonnements ionisants.

Article 20

En cas de présentation d'un dispositif médical en association avec un médicament, un réactif de diagnostic *in vitro* ou tout autre produit, et sans préjudice des dispositions de l'article 2 ci-dessus, chacun de ces produits associés demeure soumis aux procédures spécifiques de mise sur le marché le concernant.

Article 21

Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, et en cas d'urgence, l'autorité gouvernementale chargée de la santé peut autoriser à titre exceptionnel la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux, en attendant l'accomplissement de la procédure d'enregistrement prévue à l'article 14 ci-dessus, sous réserve que le fabricant ou l'importateur justifie que le dispositif en question a subi la vérification de son efficacité, de sa qualité et de sa sécurité dans les conditions normales d'emploi.

Article 22

Sauf en cas de calamités quelle qu'en soit la nature, et par dérogation aux dispositions des articles 12 et 13 ci-dessus, les dispositifs médicaux en provenance de l'étranger à titre de dons doivent faire l'objet d'une déclaration préalable par le destinataire à l'administration dans un délai de 30 jours avant l'expédition des dons. Pendant ce délai, l'administration peut s'opposer par décision motivée à l'introduction sur le territoire national de ces dispositifs médicaux.

La déclaration de don doit être accompagnée de documents permettant à l'administration de s'assurer que les dispositifs médicaux objet de dons :

– sont fabriqués selon des normes équivalentes à celles en vigueur au Maroc ;

– sont commercialisés dans le pays d'origine ;

– leur durée de validité restante lorsqu'elle existe, est supérieure ou égale au quart de leur durée de validité totale ;

– leur conditionnement indique la date de fabrication, le numéro de lot et le cas échéant la date de péremption.

La déclaration doit également être accompagnée d'une attestation précisant le nom ou la raison sociale du donateur, son adresse, l'identité de la partie bénéficiaire ainsi que le nom et l'adresse de la personne à laquelle est confiée la supervision de l'opération de don.

La partie bénéficiaire ne peut être qu'un établissement de santé relevant de l'Etat, d'une collectivité locale, du Croissant rouge marocain ou d'une association reconnue d'utilité publique opérant dans le domaine de la santé.

L'administration compétente se réserve le droit d'effectuer tout contrôle à tout moment sur la qualité et la destination des dispositifs médicaux concernés.

Section 2. – **Traçabilité des dispositifs médicaux, matériovigilance et retrait de l'enregistrement**

Article 23

Les responsables des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux, les établissements de santé ainsi que les professionnels de santé sont tenus d'appliquer, dans la limite de leurs responsabilités respectives, les règles de traçabilité de certains dispositifs médicaux selon le degré de dangerosité.

La liste de ces dispositifs médicaux ainsi que les règles de leur traçabilité sont fixées par voie réglementaire.

Article 24

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux postérieurement à leur mise sur le marché.

A cet effet, il est institué un système national de matériovigilance dont les modalités d'organisation et de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

Article 25

Les responsables des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux ainsi que les professionnels de santé utilisateurs de dispositifs médicaux sont tenus de signaler dans un délai de quarante huit (48) heures à l'administration, tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation d'un dispositif médical, ainsi que toute défaillance ou altération de la qualité desdits produits dont ils ont pris connaissance.

Article 26

Lorsqu'il apparaît à l'administration qu'un dispositif médical peut présenter des risques pour la santé publique, elle le signale immédiatement au titulaire de l'enregistrement dudit dispositif en l'invitant à présenter ses observations dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours.

Au vu de la réponse du titulaire de l'enregistrement, ou à défaut de réponse dans le délai précité, l'administration peut, après consultation de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux, ordonner au titulaire de l'enregistrement de cesser immédiatement la distribution du dispositif médical et de rappeler les dispositifs médicaux mis sur le marché.

En cas d'urgence, l'administration suspend, par décision motivée, l'enregistrement et ordonne à titre préventif le retrait du dispositif médical du marché dans un délai de quinze jours, à compter de la date de suspension de l'enregistrement jusqu'à décision définitive. Cette décision doit être prise conformément à la procédure prévue au 2ème alinéa du présent article, dans un délai n'excédant pas soixante (60) jours à compter de la date de suspension de l'enregistrement.

Article 27

Un dispositif médical peut être retiré définitivement du marché, par décision de l'administration, sur demande justifiée du titulaire de l'enregistrement.

Le retrait est effectué après appréciation des justificatifs produits et évaluation de l'impact du retrait sur l'approvisionnement du marché.

Article 28

La suspension ou le retrait de l'enregistrement est décidé, en outre, par l'administration conformément à la procédure prévue à l'article 26 ci-dessus, lorsqu'il est établi que :

– le dispositif médical ne permet pas d'obtenir les résultats escomptés ;

– le dispositif médical n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée, sans préjudice de l'application des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur relatives à la répression des fraudes sur les marchandises ;

– le retrait du dispositif médical du marché a été ordonné par une décision judiciaire ayant acquis la force de la chose jugée.

Article 29

Le titulaire de l'enregistrement doit prendre toutes les mesures nécessaires pour le rappel des dispositifs médicaux dont le retrait du marché a été décidé en application des articles 26 à 28 ci-dessus.

Le titulaire de l'enregistrement est tenu de procéder, dans les délais fixés par l'administration, soit à la destruction, soit au renvoi du lot ou des lots dont le retrait du marché a été décidé, à l'exportateur soit à son expédition à toute autre partie compétente en dehors du territoire national en vue de sa destruction ou de sa remise à neuf, et de fournir à l'administration les documents prouvant l'accomplissement de ces opérations.

Section 3. – **Publicité des dispositifs médicaux**

Article 30

On entend par publicité toute forme d'information y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de dispositifs médicaux.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- l'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical en particulier ;
- les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi que les catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;
- les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.

Article 31

Ne peuvent faire l'objet de publicité que les dispositifs médicaux bénéficiant d'un certificat d'enregistrement auprès de l'administration.

Article 32

La publicité ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé des personnes. Elle doit présenter le dispositif médical concerné de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit être conforme au dossier d'enregistrement dudit dispositif.

Toutes les informations contenues dans la publicité doivent être exactes, à jour, conformes à la législation en vigueur, en matière de publicité, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire d'être renseigné correctement sur les performances réelles du dispositif médical.

Article 33

La publicité auprès du public pour un dispositif médical n'est admise qu'à la condition que ce dispositif ne soit pas soumis à la prescription médicale, que ces frais ne soient pas remboursables par les régimes d'assurance maladie ou que le certificat d'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Article 34

Toute publicité auprès du public est subordonnée à l'obtention préalable d'un visa délivré à cet effet par l'administration.

Le contenu du dossier de demande de visa et la procédure d'octroi dudit visa sont fixés par voie réglementaire.

Les campagnes publicitaires menées par l'administration ne sont pas soumises au visa susmentionné.

Le visa de publicité peut être retiré par décision motivée de l'administration, en cas de non-respect des conditions prévues aux articles 31, 32 et 33 ci-dessus.

Article 35

La publicité auprès des professionnels de santé, habilités à prescrire ou à utiliser des dispositifs médicaux dans l'exercice de leurs professions, doit faire l'objet d'une déclaration préalable auprès de l'administration compétente, accompagnée des supports promotionnels.

L'administration peut, dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la déclaration, s'opposer à la publicité si les supports promotionnels proposés ne sont pas conformes aux prescriptions des articles 31 et 32 ci-dessus.

Chapitre IV

La commission nationale consultative des dispositifs médicaux

Article 36

Il est institué une Commission nationale consultative des dispositifs médicaux chargée de donner son avis sur :

– les demandes d'enregistrement des dispositifs médicaux ;

– la suspension ou le retrait de l'enregistrement ;

– le retrait d'un dispositif médical du marché pour des raisons de santé publique ;

– les demandes de visas de publicité et les décisions de retrait de ces visas.

La Commission nationale consultative des dispositifs médicaux peut être consultée par l'administration sur toute autre question relative aux dispositifs médicaux.

La composition et les modalités de fonctionnement de la commission sont fixées par voie réglementaire.

Article 37

Les membres de la Commission nationale consultative des dispositifs médicaux sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne tout document ou information dont ils ont eu connaissance suite à leur participation aux travaux et réunions de ladite commission.

Les membres de la Commission ayant un intérêt direct ou indirect dans les dossiers inscrits à l'ordre du jour d'une réunion, doivent s'abstenir de participer à celle-ci et aviser le président de la commission par une déclaration de conflit d'intérêts.

Lorsqu'il est établi à l'administration que l'un des membres de la commission a un intérêt, direct ou indirect, dans l'un des dossiers inscrits à l'ordre du jour de la Commission, elle doit le révoquer.

Chapitre V

Inspection et sanctions

Article 38

Sous réserve des dispositions de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, les établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux visés aux articles 7 et 10 ci-dessus, sont soumis à des inspections périodiques effectuées, selon les modalités fixées par voie réglementaire, par des fonctionnaires dûment commissionnés et assermentés à cet effet.

Ces inspecteurs sont chargés de vérifier le respect des dispositions de la présente loi et de ses textes d'application, de rechercher et constater les infractions relatives à la répression des fraudes en rapport avec les dispositifs médicaux.

Article 39

Ne peuvent être désignés comme inspecteurs, les fonctionnaires ayant, directement ou par des tiers, des intérêts directs ou indirects dans l'un des établissements visés à l'article 38 ci-dessus, qui sont de nature à compromettre leur indépendance.

Article 40

Lorsqu'à la suite de l'inspection d'un des établissements visés à l'article 38 ci-dessus, il est relevé une infraction ou une anomalie, le responsable dudit établissement est mis en demeure par l'administration de faire cesser l'infraction ou l'anomalie constatées dans un délai qu'elle fixe selon l'importance des corrections demandées.

Si à l'expiration du délai prévu ci-dessus, éventuellement prorogé, la mise en demeure reste sans effet, l'administration peut saisir le procureur du Roi compétent afin d'engager les poursuites judiciaires à l'encontre du contrevenant.

Lorsque l'anomalie ou l'infraction constatée risque de porter atteinte à la santé publique, l'administration demande au président du tribunal compétent d'ordonner, sur la base d'un procès-verbal de constatation, la fermeture de l'établissement dans l'attente de l'issue de la procédure judiciaire quant au fond.

Article 41

Toute infraction aux dispositions de l'article 6 de la présente loi est punie conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Article 42

Est puni d'une amende de 60.000 à 100.000 dirhams, tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution de dispositifs médicaux quelle que soit la classe à laquelle appartiennent ces dispositifs qui :

– n'a pas déclaré à l'administration toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale, conformément à l'article 9 ci-dessus ;

– a contrevenu aux dispositions relatives à la publicité, prévues aux articles 32 à 35 ci-dessus.

Article 43

Est puni d'une amende de 200.000 à 500.000 dirhams tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution de dispositifs médicaux classés dans les classes I et II A visées à l'article 4 ci-dessus, qui :

– n'a pas fait la déclaration préalable à l'exercice de ses activités, auprès de l'administration, conformément à l'article 7 ci-dessus ;

– n'a pas fait la déclaration à l'administration de la délégation d'une ou de plusieurs opérations de fabrication, de distribution ou d'exportation à un autre établissement, conformément à l'article 10 ci-dessus ;

– a fait obstacle aux opérations d'inspection visées à l'article 38 ci-dessus ;

– n'a pas respecté les règles de bonnes pratiques visées à l'article 11 ci-dessus ;

– n'a pas signalé à l'administration, conformément à l'article 16 ci-dessus, les modifications affectant les données cliniques ou le contenu du dossier d'enregistrement d'un dispositif médical dont il assure la mise sur le marché ;

– a procédé au transfert de l'enregistrement d'un dispositif médical, dont il est titulaire, sans avoir obtenu au préalable une autorisation administrative conformément à l'article 17 ci-dessus ;

– ou a délégué une ou plusieurs opérations de fabrication, d'exportation, de distribution ou de maintenance à un autre établissement non qualifié, national ou étranger.

Est puni de la même peine, pour la même classe de dispositifs :

– toute personne physique ou morale responsable d'un établissement de santé public ou privé, ayant acquis à partir de la date de publication de la présente loi au « Bulletin officiel », un ou plusieurs dispositifs médicaux non enregistrés conformément à l'article 50 de la présente loi, pour la période transitoire; et à l'article 12 de ladite loi après la publication de ses textes d'application au « Bulletin officiel » ;

– tout exploitant d'un ou de plusieurs dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance qui n'a pas assuré la continuité de leur maintenance, conformément au 2ème alinéa de l'article 10 ci-dessus ;

– toute personne physique ou morale qui a procédé à la vente au détail, en dehors des pharmacies d'un dispositif médical ou de plusieurs dispositifs médicaux soumis aux dispositions de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, sans préjudice aux dispositions de l'article 134 du même code relatif à l'exercice illégal.

Est puni d'une amende de 2 à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé au Maroc au cours du dernier exercice clos, sans qu'elle puisse être inférieure à 500.000 dirhams, tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance de dispositifs médicaux classés dans les classes II B et III visées à l'article 4 ci-dessus, qui commet l'une des infractions prévues au premier alinéa ci-dessus.

Article 44

Est puni d'une amende de 5 à 7 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé au Maroc au cours du dernier exercice clos, sans qu'elle puisse être inférieure à 700.000 dirhams, tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance de dispositifs médicaux classés dans les classes I et II A visées à l'article 4 ci-dessus, qui :

– a mis sur le marché un dispositif médical sans enregistrement ;

– a mis sur le marché ou a mis en service un dispositif médical en violation des dispositions des articles 21 et 22 de la présente loi ;

– n'a pas signalé à l'administration, conformément aux dispositions de l'article 25 ci-dessus, tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation d'un dispositif médical, ou toute défaillance ou altération de la qualité d'un dispositif médical dont il a pris connaissance ;

– a détenu, mis sur le marché, vendu, mis en vente ou a exploité un dispositif médical dont l'administration a ordonné le retrait du marché ou la destruction ou la réexportation en application des dispositions des articles 26 et 27 ci-dessus ;

– s'est abstenu à prendre les mesures nécessaires, conformément à l'article 29 ci-dessus, pour le rappel et la destruction d'un dispositif médical, dont le retrait a été décidé par l'administration ;

– a mis sur le marché des dispositifs médicaux usagés importés, en vue de leur remise à neuf et leur exportation conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur ;

– a mis sur le marché des échantillons de dispositifs médicaux importés, destinés à l'évaluation en vue de l'enregistrement ;

– a mis sur le marché des échantillons de dispositifs médicaux importés ou fabriqués localement destinés à l'exposition en vue de leur présentation auprès des professionnels lors de foires, de congrès scientifiques ou d'expositions.

Est puni d'une amende de 7 à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé au Maroc au cours du dernier exercice clos, sans qu'elle puisse être inférieure à 1.000.000 de dirhams, tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance de dispositifs médicaux classés dans les classes II B et III visées à l'article 4 ci-dessus, qui commet l'une des infractions prévues au premier alinéa ci-dessus.

Lorsqu'il est établi que les utilisateurs de ces dispositifs sont exposés au risque de décès, le coupable est définitivement interdit de l'exercice de son activité.

Article 45

Les amendes minima fixées aux articles 43 et 44 ci-dessus sont applicables à tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance de dispositifs médicaux qui, n'ayant même pas clos son premier exercice, il a été établi qu'il a commis les infractions prévues aux deux articles susvisés.

Article 46

Toute infraction aux dispositions de la présente loi, autre que celles définies aux articles 41 à 45 ci-dessus, est assimilée aux infractions prévues par la loi n° 13-83 relative à la répression des fraudes dans les marchandises, et est punie, en conséquence, des mêmes peines édictées par ladite loi.

Article 47

En cas de récidive, la peine est portée au double.

Est en état de récidive au sens des dispositions du présent chapitre, toute personne qui commet une infraction de qualification identique dans un délai de cinq ans (5) qui suit la date à laquelle une première condamnation a acquis la force de la chose jugée.

Article 48

En cas de condamnation pour infraction aux dispositions de la présente loi, le tribunal peut ordonner :

- la confiscation des produits et matériels utilisés, ou qui devaient servir à commettre l'infraction ou qui en résultent ;
- l'interdiction à la personne condamnée, d'exercer les activités de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution des dispositifs médicaux pour une durée allant de 5 à 10 ans ;
- l'interdiction définitive de la personne condamnée d'exercer les activités liées à la fabrication, à l'importation, à l'exportation ou à la distribution des dispositifs médicaux en cas d'exposition des utilisateurs de ces dispositifs au risque de décès.

Article 49

Les sanctions prévues par la présente loi ne font pas obstacle à l'application de peines plus sévères prévues par le code pénal.

Chapitre VI

Dispositions finales

Article 50

La présente loi entrera en vigueur à compter de la date d'effet des textes réglementaires pris pour son application qui doivent être publiés au *Bulletin officiel* dans un délai maximum d'un an à compter de la date de publication de la présente loi.

A titre transitoire, la procédure d'enregistrement des dispositifs médicaux en vigueur à la date de publication de la présente loi, demeure applicable.

Les fabricants, les importateurs, les exportateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux doivent procéder à l'inventaire complet de l'état des stocks de ces dispositifs et les mettre à la disposition de l'administration dans un délai ne dépassant pas la période transitoire prévue par la présente loi.

Article 51

A compter de l'entrée en vigueur des dispositions de la présente loi relatives à l'enregistrement des dispositifs médicaux, le chapitre III du titre premier de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie est abrogé.

Décret-loi n° 2-13-650 du 4 kaada 1434 (11 septembre 2013) relatif à la dissolution et à la liquidation de l'Agence du partenariat pour le progrès.

LE CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu l'article 81 de la Constitution ;

Après délibération par le Conseil du gouvernement réuni le 29 ramadan 1434 (7 août 2013) ;

Après l'accord des commissions parlementaires compétentes de la Chambre des représentants et de la Chambre des conseillers,

DÉCRÈTE :

ARTICLE PREMIER. – L'Agence du partenariat pour le progrès, créée par la loi n° 35-07, promulguée par le dahir n° 1-08-12 du 18 safar 1429 (26 février 2008), désignée par « l'agence » dans la présente loi, est dissoute et mise en liquidation du 16 septembre 2013 au 13 janvier 2014.

La personnalité morale de l'Agence subsiste pour les besoins de la liquidation jusqu'à la clôture de celle-ci.

Les modalités de liquidation de l'Agence sont fixées par voie réglementaire conformément au plan de clôture du programme objet de l'accord « Millenium challenge compact », approuvé par le conseil d'orientation stratégique de ladite agence.

ART. 2. – Les projets réalisés ou en cours de réalisation par l'agence à la date du 15 septembre 2013, dans le cadre du programme visé au troisième alinéa de l'article premier ci-dessus, sont transférés, à compter du 16 septembre 2013, à l'Etat, à l'Office national des pêches, à l'Agence nationale de la promotion des petites et moyennes entreprises, à l'Office de la formation professionnelle et de la promotion du travail, à l'Agence pour le développement et la réhabilitation de la ville de Fès et aux bénéficiaires desdits projets, chacun en ce qui le concerne.

Sont transférés à l'Etat, à l'Office national des pêches, à l'Agence nationale de la promotion des petites et moyennes entreprises, à l'Office de la formation professionnelle et de la promotion du travail, à l'Agence pour le développement et la réhabilitation de la ville de Fès, tous documents relatifs aux projets visés au premier alinéa ci-dessus, détenus par l'agence à la date du transfert.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

ART. 3. – A compter du 16 septembre 2013, sont transférés, à titre gratuit, à l'Etat et aux organismes visés au deuxième alinéa de l'article 2 ci-dessus, chacun en ce qui le concerne, l'ensemble des biens meubles et immeubles acquis par l'agence dans le cadre du programme visé au troisième alinéa de l'article premier de la présente loi.