ROYAUME DU MAROC

Ministere de la Sante

ARRETE N° 2855-15

Arrete du ministre de la sante n° 2855-15 du 18 chaoual 1436 (4 aout 2015) relatif a l'enregistrement et a la publicite des dispositifs medicaux et fixant les conditions et la procedure d'octroi de l'autorisation specifique pour les dispositifs medicaux devant etre importes ou fabriques localement, destines a la recherche biomedicale.

Extrait du Bulletin Officiel n° 6396 du 3 hija 1436 (17-9-2015), pages 3482-3498.
Source: Bulletin Officiel (sgg.gov.ma) via archive.gazettes.africa

附件： Ａｎｎｅｘｅ Ｉ 注册申请表 / Ａｎｎｅｘｅ ＩＩ 注册证书 / Ａｎｎｅｘｅ ＩＩＩ 广告签证 / Ａｎｎｅｘｅ ＩＶ 特定进口许可 / Ａｎｎｅｘｅ Ｖ 定制器械符合性声明

国瑞中安ＧＲＺＡＮ - 全球法规库

Arrêté du ministre de la santé n° 2855-15 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) relatif à l'enregistrement et à la publicité des dispositifs médicaux et fixant les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation spécifique pour les dispositifs médicaux non soumis à l'obligation d'enregistrement.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

Vu le 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, notamment ses articles 4, 5, 6, 8 et 14,

ARRÊTE :

Chapitre premier

Enregistrement des dispositifs médicaux

ARTICLE PREMIER. – L'enregistrement s'effectue pour un dispositif médical présenté seul ou en association, y compris les accessoires, sous forme de :

- kit contenant un ensemble de dispositifs médicaux ayant la même destination et le même nom de marques ou des noms de marques différents qui sont assemblés par un établissement de fabrication de dispositifs médicaux ;
- famille ou gamme de dispositifs médicaux ayant la même destination, le même nom de marque avec un ou plusieurs noms commerciaux, le même procédé de fabrication, le même fabricant et la même classe de risque ;
- un ensemble de dispositifs médicaux ayant la même destination, le même nom de marque avec un ou plusieurs noms commerciaux, le même établissement de fabrication et constituant un système de dispositifs médicaux.

Section première.– Dispositions communes à tous les dispositifs médicaux

ART. 2. – Toute demande d'obtention du certificat d'enregistrement d'un dispositif médical importé, fabriqué ou importé semi-fini doit être déposée à la direction du médicament et de la pharmacie, accompagnée d'un dossier administratif et technique contenant, les pièces suivantes :

1 – Dispositif médical importé

a) Pièces administratives :

– Pour toutes les classes de risque :

- une demande précisant la désignation du produit et son intérêt médical, établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie de la quittance des droits d'enregistrement ;
- une fiche signalétique établie en trois exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement, avec une version électronique ;
- une attestation de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre celui-ci et l'établissement demandeur.

- Pour les dispositifs médicaux appartenant aux classes de risque II A, II B et III et les sous-classes Is et Im de la classe I :

• le certificat de marquage CE, ou l'attestation « FDA », ou l'autorisation de mise en vente (CVL) ou équivalent délivrée par les autorités compétentes au niveau du pays d'origine. Lorsque le marquage est apposé sur l'échantillon, il y a lieu de produire les attestations correspondantes.

- Pour les dispositifs médicaux appartenant aux classes de risque II A, II B et III :

• le certificat ISO13485 ou équivalent.

b) Pièces techniques, pour toutes les classes de risque :

• une déclaration de l'établissement fabrication attestant de conformité du ou des dispositifs aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance en vigueur ou à des exigences équivalentes ;

• le projet d'étiquetage et, le cas échéant, le projet de la notice d'utilisation établis conformément aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance et dûment signés et cachetés par le représentant légal de l'établissement demandeur ;

• un échantillon modèle-vente ou le prototype du ou des dispositifs médicaux ne constituant pas un équipement médical.

L'établissement concerné peut également être appelé, au cours de l'évaluation des données cliniques du dispositif médical, à fournir une documentation technique comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles précitées et indiquant celles qui ne lui sont pas applicables ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés.

2 – Dispositif médical fabriqué localement quelle que soit la classe de risque :

a) Pièces administratives :

• une demande précisant la désignation du produit et son intérêt médical, établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;

• une copie de la quittance de paiement des droits d'enregistrement ;

• une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement avec une version électronique ;

• un certificat attestant que l'établissement concerné respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication, délivré par la direction du médicament et de la pharmacie ;

• le certificat de libre vente visé à l'article premier (point 10) de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux qui est délivré par la direction du médicament et de la pharmacie, lorsque le dispositif médical concerné fera également l'objet d'une exportation.

b) Pièces techniques :

• une documentation technique comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance précitées et indiquant celles qui ne sont pas applicables au dispositif médical concerné ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés ;

• une déclaration de l'établissement concerné attestant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance en vigueur ;

• le projet d'étiquetage et, le cas échéant, le projet de la notice d'utilisation, signés et cachetés par le représentant légal de l'établissement ;

• un échantillon modèle-vente ou le prototype du ou des dispositifs médicaux ne constituant pas un équipement médical.

3 – Dispositif médical importé semi-fini subissant des étapes supplémentaires de fabrication :

L'établissement d'importation doit déposer les pièces administratives et techniques prévues à l'article 2 (1) pour les éléments du dispositif médical fabriqué à l'étranger d'une part, et les pièces techniques prévues à l'article 2 (2b) pour les éléments du dispositif médical fabriqué au Maroc d'autre part, ainsi que le certificat de respect des règles de bonnes pratiques de fabrication.

ART. 3. – Toutes les pièces administratives du dossier d'enregistrement ainsi que la déclaration de l'établissement concerné attestant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles prévues à l'article 2 ci-dessus, doivent être datées, signées et cachetées par le représentant légal de l'établissement marocain.

Tout dossier technique doit être accompagné d'un support électronique.

ART. 4. – L'enregistrement des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants a lieu conformément aux règles prévues par le présent arrêté, sous réserve de la présentation d'un justificatif de satisfaction aux conditions prévues par la législation et la réglementation relatives à la protection contre les rayonnements ionisants.

Section II. – **Dispositions relatives à l'enregistrement de l'équipement médical**

ART. 5. – Le dossier de demande d'enregistrement doit comprendre, en fonction de la classe de risque de l'équipement médical et de son statut (importé, fabriqué localement, ou importé semi fini), outre les pièces administratives et techniques prévues à l'article 2 ci-dessus, les éléments suivants :

Une note descriptive de l'équipement médical concerné :

– désignation ;

– marque ;

– type ou modèle ;

– n° de série ;

– classe de l'équipement ;

– nom et adresse de l'établissement de fabrication ;

– pays d'origine ;

– année de fabrication ;

– durée de vie annoncée par l'établissement de fabrication ;

– indication qu'il s'agit d'un équipement soumis à l'obligation de maintenance ou non ;

– durée de garantie.

• Les manuels et documents fournis avec l'équipement :

– le mode d'emploi ou le manuel d'utilisation décrivant :

i) les instructions sur la manipulation permettant d'exploiter toutes les fonctionnalités offertes par l'équipement ;

ii) les recommandations de bonne utilisation ;

iii) les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ainsi que les produits recommandés durant ces procédures ;

iv) le cas échéant, les procédures à prendre par l'exploitant pour assurer d'une part la sécurité du patient et de l'utilisateur et d'autre part la protection de l'équipement et de l'environnement ;

v) Les paramètres mesurables par l'équipement.

– une documentation technique contenant au moins les informations suivantes :

i) la description et la fréquence de toutes les opérations nécessaires de maintenance préventive ;

ii) si nécessaire, la liste des pièces de rechange et consommables à remplacer dans le cadre de la maintenance préventive approuvée par l'établissement de fabrication ;

iii) la procédure et les moyens de contrôle qualité, de l'étalonnage, si figurant dans le manuel de service du fabricant ;

iv) les consignes de sécurité si elles ne figurent pas au manuel d'utilisation ;

v) les schémas, plans et données techniques permettant de traiter les contraintes d'installation s'il y a lieu.

• un catalogue en couleur.

Section III. – **L'enregistrement des dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf**

ART. 6. – L'enregistrement s'effectue exclusivement pour les dispositifs médicaux définis sur la liste des dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf admis à l'enregistrement en vue de leur mise sur le marché.

Le dossier de demande doit être conforme aux dispositions du présent arrêté relatives à l'enregistrement de l'équipement médical. Il doit comprendre, en outre, les pièces suivantes :

• une attestation délivrée par l'établissement de fabrication précisant la désignation du dispositif médical, sa date de fabrication et, le cas échéant, la date de sa remise à neuf, son numéro de série, son modèle et sa marque ;

• les rapports d'interventions concernant les opérations de maintenance et de contrôle qualité ;

• pour le dispositif médical remis à neuf, les données concernant cette opération ainsi qu'une déclaration de conformité dudit produit aux exigences de qualité, de sécurité et de performance, délivrée par l'établissement ayant accompli la remise à neuf.

Section IV. – **Dispositions relatives au renouvellement du certificat d'enregistrement**

ART. 7. – La demande de renouvellement du certificat d'enregistrement doit être accompagnée d'un dossier comprenant, pour toutes les classes de risques et tous les dispositifs médicaux, les pièces administratives et techniques suivantes :

a) Pièces administratives :

• une demande, établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;

• une copie de la quittance des droits d'enregistrement ;

• une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de la société avec support électronique ;

• une copie de l'ancien certificat d'enregistrement ;

• une déclaration sur l'honneur de l'établissement titulaire de l'enregistrement attestant que le produit n'a subi aucun changement. Dans le cas contraire, les changements doivent être précisés et justifiés ;

• et, en sus, pour les dispositifs médicaux importés ou importés semi-finis, une attestation de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre ce dernier et l'établissement demandeur.

b) Pièces techniques :

• une revue de matériovigilance des 5 dernières années, délivrée par l'établissement de fabrication ;

• le projet d'étiquetage et, le cas échéant, le projet de notice d'utilisation, signés et cachetés par le représentant légal de l'établissement demandeur conformément aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance ;

• un catalogue en couleur pour l'équipement médical.

Section V. – **Dispositions relatives au changement du titulaire de l'enregistrement**

ART. 8. – La demande de changement de titulaire de l'enregistrement des dispositifs médicaux est déposée par l'établissement auquel le transfert de titularité de l'enregistrement est proposé. Elle doit être établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur et accompagnée d'un dossier comprenant les pièces suivantes :

• une copie de la quittance de paiement des droits d'enregistrement ;

• une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur, accompagnée d'un support électronique ;

- une copie du certificat d'enregistrement en cours de validité ;
- un accord de cession établi par le titulaire de l'enregistrement ;
- une attestation du représentant légal de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre son établissement et l'établissement demandeur dans le cas d'un dispositif médical importé ;
- une copie du certificat de bonnes pratiques de fabrication dont dispose l'établissement demandeur, dans le cas d'un dispositif médical fabriqué ou importé semi-fini subissant des étapes supplémentaires de fabrication.

Section VI. – Dispositions relatives à la mise à jour du certificat d'enregistrement et à la notification des modifications du dossier d'enregistrement

ART. 9. – La notification de tout changement ou de toute modification affectant les données scientifiques ou le contenu du dossier d'enregistrement d'un dispositif médical mis sur le marché, donne lieu à la mise à jour du certificat d'enregistrement.

Ces changements peuvent notamment concerner :

- le nom de marque et/ou le nom commercial du dispositif médical ;
- la raison sociale de l'établissement titulaire de l'enregistrement et/ou celle de l'établissement de fabrication dans le pays d'origine en cas d'importation de dispositifs médicaux ;
- l'ajout ou la suppression d'un site de fabrication du dispositif médical ;
- l'adresse de l'établissement d'importation ou de fabrication ;
- l'établissement de fabrication dans le cas des produits importés ou importés semi-finis ;
- la durée de validité du produit ou des conditions de conservation ;
- le conditionnement primaire et/ou secondaire du produit ;
- les mentions obligatoires concernant l'étiquetage et la notice ;
- la composition du kit ou du système de dispositifs médicaux dans le cas d'élimination d'un de leurs éléments ;
- les indications d'utilisation ;
- le code de l'«organisme notifié » pour les dispositifs médicaux commercialisés en Europe (Code CE pour les dispositifs marqués CE) ;
- l'ajout ou la suppression de référence ;
- la série de l'équipement médical ;
- l'extension du dosage ou de la présentation du dispositif médical ;
- toute modification mineure au niveau de la composition du produit.

ART. 10. – La lettre de notification des modifications doit être établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement concerné, accompagnée d'un dossier comprenant les pièces suivantes :

- une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement concerné avec son support électronique ;
- une copie du certificat d'enregistrement en vigueur ;
- les documents justificatifs du changement.

ART. 11. – Il est statué sur la demande de mise à jour dans un délai maximum de 20 jours à compter de la date du dépôt du dossier complet. Tout refus doit être justifié et communiqué à l'établissement concerné.

La mise à jour du certificat d'enregistrement peut être portée sur le dos du certificat d'enregistrement original par un cachet précisant le numéro, la date, le type de mise à jour et la qualité du signataire. Elle peut être notifiée par courrier adressé à l'établissement concerné.

ART. 12. – L'établissement titulaire de l'enregistrement doit présenter à la direction du médicament et de la pharmacie une nouvelle demande d'enregistrement pour tout changement affectant la nature du dispositif médical, notamment dans les cas suivants :

- l'extension de forme du dispositif médical ;
- le changement de la composition du kit ou du système des dispositifs médicaux dans le cas d'ajout d'un élément ;
- le changement de la composition dans le cas d'ajout d'un principe actif.

Chapitre II

Dispositions relatives à la publicité des dispositifs médicaux

ART. 13. – Le dossier de demande de visa préalable de publicité des dispositifs médicaux auprès du public doit être déposé à la direction du médicament et de la pharmacie. Il doit comprendre les pièces suivantes :

- une demande établie en trois exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie du certificat d'enregistrement dont la durée de validité est en cours ;
- une fiche signalétique datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- un échantillon des supports promotionnels ;
- les documents scientifiques correspondant aux références signalées sur les supports promotionnels ;
- Une copie du récépissé de paiement des droits d'enregistrement.

La fiche signalétique et les supports promotionnels doivent également être présentés dans une version électronique.

Toute modification affectant les données scientifiques ou le contenu du dossier d'enregistrement du dispositif médical doit donner lieu à un nouveau visa de publicité.

ART. 14. – La déclaration préalable de publicité des dispositifs médicaux auprès des professionnels de santé doit être déposée à la direction du médicament et de la pharmacie accompagnée des pièces suivantes :

- une copie du certificat d'enregistrement dont la durée de validité est en cours ;
- une fiche signalétique datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- un échantillon des supports promotionnels ;
- les documents scientifiques correspondant aux références signalées sur les supports promotionnels.

Chapitre III

Les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation spécifique des dispositifs médicaux non soumis à l'obligation d'enregistrement

ART. 15. – L'autorisation spécifique pour les dispositifs médicaux non soumis à l'obligation d'enregistrement est octroyée à la suite d'un dossier de demande déposée auprès de la direction du médicament et de la pharmacie, répondant à la procédure et aux conditions suivantes :

1. Pour les dispositifs médicaux expérimentaux, importés ou fabriqués localement :

- une demande établie en deux exemplaires précisant les informations sur les dispositifs médicaux concernés par l'investigation clinique et la durée de cette dernière, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie de l'autorisation administrative pour mener l'investigation clinique ;
- un projet d'étiquetage du dispositif médical expérimental précisant la mention «exclusivement pour investigation clinique».

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet. Cette autorisation est accordée pour la durée de l'investigation clinique et dans la limite du nombre des dispositifs médicaux nécessaires pour cette investigation, sauf refus motivé.

Tout changement affectant la durée de l'investigation ou le nombre des dispositifs médicaux doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation spécifique.

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

- une demande datée et signée par le malade ou l'un de ses proches ou son représentant légal ou, le cas échéant, le responsable de l'établissement de santé public ou privé au sein duquel le patient est pris en charge ;
- une ordonnance datée, signée et cachetée par le prescripteur indiquant l'adresse de ce dernier et précisant clairement le nom du malade, son âge, la désignation, le nom de marque et/ou le nom commercial du dispositif médical, la durée du traitement et la quantité nécessaire dudit dispositif ;
- une photocopie de la carte nationale d'identité du malade ou de l'un de ses proches ou de son représentant légal.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 3 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est valable pour une seule importation.

3. Pour les dispositifs médicaux usagés importés, en vue de leur remise à neuf et leur exportation :

- une demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur avec l'indication, le cas échéant, le nom de l'établissement de fabrication qui procèdera à la remise à neuf ;
- une copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur ;
- une fiche signalétique datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- le justificatif de l'admission temporaire des dispositifs concernés ;
- un engagement de la part dudit représentant pour fournir le justificatif de l'opération d'export.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est valable pour une seule opération d'import-export.

4. Pour les dispositifs médicaux sur mesure importés ou fabriqués localement :

- une demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur ;
- une fiche signalétique dûment remplie datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- la liste des dispositifs médicaux sur mesure concernés ;
- la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances de chaque type de dispositifs médicaux sur mesure désignés sur la liste précitée et en particulier les pièces suivantes datées, cachetées et signées par le représentant légal de l'établissement :

– une description des méthodes de fabrication ;

– la documentation «qualité» ;

– les notices d'utilisation et d'entretien des appareils utilisés pour la fabrication ;

– les instructions de l'étalonnage des appareils utilisés pour la fabrication.

- une lettre d'engagement de la part du représentant légal de l'établissement de fabrication à l'effet de fournir au prescripteur chaque dispositif médical sur mesure nouvellement fabriqué accompagné d'une déclaration de sa conformité aux exigences essentielles en vigueur

ou équivalentes. Cette déclaration doit être datée, signée et cachetée par ledit représentant qui en transmet au professionnel de santé.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date du dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est valable pour une durée de 24 mois.

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

- une demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur précisant la désignation du dispositif médical seul, ou du kit, ou du système, ou de la famille ou de la gamme des dispositifs médicaux, le nom de marque et/ou le nom, le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité des échantillons ;
- une déclaration de l'établissement de fabrication attestant sa conformité du produit à des exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance au moins équivalentes aux exigences marocaines ;
- la facture pro-forma.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 2 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est portée sur le dos de la facture pro-forma précisant le numéro, la date de l'autorisation spécifique et la qualité du signataire. Elle est valable pour une seule importation.

6. Pour les échantillons des dispositifs médicaux importés ou fabriqués localement, destinés à l'exposition en vue de leur présentation auprès des professionnels lors des foires, des congrès scientifiques et des expositions :

- une demande établie en deux exemplaires datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur précisant la désignation du dispositif médical seul ou du kit, ou du système, ou élément de la famille, ou de la gamme des dispositifs médicaux, le nom de marque et/ou commercial, le numéro de référence ou de série, le numéro de lot, la date de fabrication et la quantité des échantillons ;
- une déclaration de l'établissement de fabrication attestant sa conformité à des exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance au moins équivalentes aux exigences marocaines ;
- un modèle de panneau comportant l'espace réservé au numéro et à la date de l'autorisation spécifique et indiquant que les dispositifs médicaux exposés ne pourront être ni mis sur le marché, ni mis en service avant leur enregistrement ;
- le projet d'étiquetage sur le conditionnement primaire indiquant la mention : « échantillon médical interdit à la vente ». lorsque le dispositif médical est en phase d'expérimentation, l'étiquette doit indiquer également en claire « dispositif médical expérimental ». Dans ce cas, l'établissement demandeur doit fournir une copie de l'autorisation administrative pour mener l'investigation clinique.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 7 jours à compter de la date du dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est portée sur le dos de la demande précisant le numéro, la date de l'autorisation spécifique et la qualité du signataire. Elle est valable pour une seule importation.

ART. 16. – La fiche signalétique prévue aux articles 2, 7, 8, 10, 13, 14 et 15 ci-dessus, doit être établie conformément au modèle prévu à l'annexe I du présent arrêté.

ART. 17. – Le modèle du certificat d'enregistrement prévu au chapitre premier ci-dessus est défini à l'annexe II au présent arrêté.

Le modèle de visa de publicité des dispositifs médicaux prévu à l'article 13 ci-dessus est défini à l'annexe III au présent arrêté.

Le modèle de déclaration de conformité pour les dispositions médicaux sur mesure est défini à l'annexe IV au présent arrêté.

Les modèles des autorisations spécifiques prévues à l'article 15 (points 1,2, 3 et 4) ci-dessus, sont définis à l'annexe V du présent arrêté.

ART. 18. – Chacun des documents prévus aux articles 16 et 17 ci-dessus doit être préalablement renseigné, selon le cas, par le représentant légal de l'établissement demandeur, le responsable de l'établissement de santé concerné ou le patient, et déposé auprès de la direction du médicament et de la pharmacie avec le dossier de demande.

ART. 19. – Le présent arrêté qui sera publié au *Bulletin officiel* entre en application le 1er févier 2015

Rabat, le 18 chaoual 1436 (4 août 2015).

EL HOUSSAINE LOUARDI.

*

* *

Annexe I

FICHE SIGNALETIQUE

1- OBJET DE LA DEMANDE :

Nouvel enregistrement ☐ Mise à jour ☐

Renouvellement quinquennal ☐ Notification ☐

Autre objet * ☐

** à préciser :.....*

Dispositif médical seul ☐

Kit de DM ☐

Système de DM ☐

Famille ou gamme de DM ☐

Numéro et date du certificat d'enregistrement :
(En cas de renouvellement quinquennal, mise à jour ou notification)

2- STATUT DU DISPOSITIF MEDICAL :

Fabriqué localement ☐
Importé ☐
Importé semi-fini** ☐

***à préciser le lieu et la nature des opérations supplémentaires de fabrication locale :*

3- IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL :

Classe de risque :

Classe I ☐ Classe IIa ☐ Classe IIb ☐ Classe III ☐

Sous-classe :

Classe Is ☐ Classe Im ☐

Type de DM :

Produit/matière	☐	Implantable actif	☐
Logiciel	☐	Instrument	☐
Appareillage	☐	DM sur mesure	☐
Equipement neuf	☐	Equipement remis à neuf	☐
Equipement usagé	☐	Autres DM*** (à préciser)	☐

DM stérile ☐

Méthode de stérilisation :.....

*** *à préciser* :.....

DM: Dispositif Médical

Catégorie du DM	
Code GMDN et/ou code de classification Cladimed	
Désignation du dispositif médical	
Nom de marque /Nom(s) commercial (aux)	
Numéro(s)de référence(s) ou de série(s)	
Présentation(s)	
Indications	
Domaine thérapeutique	
Durée de validité (si applicable)	
Conditions de conservation	

4- INFORMATIONS SUR LA COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL

Composition du dispositif médical	***Enumérer les éléments et matériaux constitutifs du dispositif médical***
Dispositif contenant un médicament	oui☐ non☐
Nature	
Organisme réglementairement compétent	
Description de l'utilité de l'ajout de la substance	
Dispositif contenant un composant sanguin	oui☐ non☐
Nature	
Organisme réglementairement compétent	
Description de l'utilité de l'ajout du composant	

Dispositif contenant un produit d'origine animale	oui☐ non☐
Nature	*(Ex : collagène)*
Source / Origine	
Description de l'utilité de l'ajout de la substance	
Dispositif contenant des nano-éléments	oui☐ non☐
Nature	
Description de l'utilité du recours à des nano-éléments	
Dispositif contenant un radio-nucléide artificiel	oui☐ non☐
Dispositif émettant des rayonnements ionisants	oui☐ non☐
Dispositif contenant du latex	oui☐ non☐
Dispositif contenant des phtalates	oui☐ non☐
Informations complémentaires	

5- SITUATION JURIDIQUE DU DISPOSITIF MEDICAL DANS LE PAYS D'ORIGINE :

Pour les dispositifs marqués CE Numéro et date de certificat de marquage CE Code de l'organisme notifié	N° : Date : Code :
Pour les dispositifs non marqués CE Numéro et date du certificat de vente libre ou équivalent dans le pays d'origine	N° : Date :

6- INFORMATIONS SUR LES ETABLISSEMENTS CONCERNES PAR LE DISPOSITIF MEDICAL :

Coordonnées de l'établissement d'importation	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
Coordonnées de l'établissement de fabrication	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
Coordonnées du sous-traitant (en cas de sous-traitance d'une ou plusieurs opérations de fabrication)	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
Coordonnées de(s) site(s) de fabrication et de contrôle	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :

7- INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES POUR LES DM USAGES OU REMIS A NEUF :

Date de fabrication	
Age du DM usagé	
Lieu et date de la première mise en service	
Données concernant le prestataire de la maintenance	
Date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise de l'exploitation, en cas de non-conformité	
Nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical	
Dates de mise hors service et de remise en service	
Date de remise à neuf pour les DM remis à neuf	

Date : **Cachet et signature du représentant Légal de l'établissement :**

* * *

Annexe II

CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT

PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR

Statut du (des) dispositif(s) Médical (s) :

Dispositif médical seul	☐	Fabriqué localement	☐
Kit de DM	☐	Importé	☐
Système de DM	☐	Importé semi-fini	☐
Famille ou gamme de DM	☐		

Informations concernant le (les) dispositif(s) Médical (s) :

- Désignation du (des) dispositif (s) :
- Nom de marque/Nom (s)commercial (aux) :
- Présentation (s) :
- Numéro(s) de(s) référence(s) ou de série :
- Classes de risque :
- Code CE (pour les dispositifs médicaux marqués CE) :
- Catégorie :

Informations administratives :

- Nom et adresse de l'établissement marocain :
- Nom et adresse de l'établissement de fabrication:
- Nom et adresse du sous-traitant (en cas de sous-traitance) :

Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :

PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Suite à l'avis de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux réunie le ....., le (les) dispositif(s) médical (s) dont les caractéristiques sont indiquées à la partie I ci-dessus est (sont) enregistré(s) au ministère de la santé sous le n°..... /DMP en date du....., conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Ce certificat est valable jusqu'au .....

Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégataire

* * *

Annexe III

VISA DE PUBLICITE

PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR

Statut du (des) dispositif médical (s) :

Dispositif médical seul	☐	Fabriqué localement	☐
Kit de DM	☐	Importé	☐
Système de DM	☐	Importé semi-fini	☐
Famille ou gamme de DM	☐		

Informations concernant le (les) dispositif(s) médical (s) :

- Désignation du (des) dispositif (s) médical (s) :
- Nom de marque /Nom(s) commercial (aux) :
- Présentation (s) :
- Numéro(s) de(s) référence(s) ou de série :
- Catégorie :

Informations administratives :

- Nom et adresse de l'établissement marocain :
- Nom et adresse de l'établissement de fabrication :

Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :

PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Suite à l'avis de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux réunie le ....., le (les) dispositif(s) médical (s) dont les caractéristiques sont indiquées à la partie I ci-dessus a (ont) le visa de publicité sous le n°...../DMP en date du ..... , conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Ce certificat est valable jusqu'au .....

Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégataire

* * *

Annexe IV

AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL NON COMMERCIALISE AU MAROC PRESCRIT A UN MALADE DETERMINE	
Numéro:..... /DMP	**Du :**

PARTIE I: RESERVEE AU DEMANDEUR

- Nom et prénom du patient :
- N°CIN du patient ou de son représentant :
- Nom et adresse de l'établissement de soins (cas échéant) :
- Nom du Directeur de l'établissement de soins (cas échéant) :
- Nom du prescripteur et sa spécialité :
- Date de la prescription :

Signature du demandeur et cachet en cas de l'établissement de soins :

PARTIE II: RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Conformément aux dispositions de la loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux, promulguée par Dahir n°1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 août 2013) et des textes pris pour son application, une autorisation spécifique est délivrée, à des fins thérapeutiques, à :

- Nom et prénom du patient :
- Le cas échéant, Nom et adresse de l'établissement de soins au profit du patient :

En vue d'importer le dispositif médical suivant :

- Désignation :
- Nom de marque / Nom commercial:
- Présentation :
- Numéro de Référence :
- Quantité :

Ce dispositif médical doit être utilisé sous la responsabilité du médecin prescripteur.

La présente autorisation est valable pour une seule importation.

Signature et cachet du ministre de la santé ou de son délégataire

AUTORISATION SPECIFIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL EXPERIMENTAL IMPORTE OU FABRIQUE LOCALEMENT, DESTINE A LA RECHERCHE BIOMEDICALE

PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR

Statut du (des) dispositif(s) médical (s) :

- Fabriqué localement ☐
- Importé ☐

Informations concernant le dispositif médical (s) :

- Désignation du dispositif :
- Nom de marque /Nom commercial :
- Présentation (s) :
- Numéro(s) de(s) référence(s) :
- Quantité :
- Pays de provenance :

Informations administratives :

- Nom et adresse de l'établissement demandeur :
- Numéro et date de l'autorisation pour l'investigation clinique :

Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :

PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Une autorisation spécifique est délivrée à l'établissement.....sous le n°...../DMP en date du ..... pour l'utilisation, à des fins d'investigation clinique, du dispositif médical expérimental décrit à la partie I ci-dessus, conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Cette autorisation est délivrée pour la durée de l'investigation clinique. Tout changement de cette durée ou de la quantité doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégataire

AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL USAGE EN VUE DE SA REMISE A NEUF ET SON EXPORTATION

PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR

Informations administratives :

- Nom et adresse de l'établissement demandeur :
- Délais maximum d'admission au Maroc avant l'export :

Informations concernant le dispositif médical :

- Désignation :
- Nom de marque /Nom commercial :
- Présentation :
- Numéro de Référence et/ou de série :
- Quantité :
- Pays de provenance :
- Pays de destination après la remise à neuf :

Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :

PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Une autorisation spécifique est délivrée à l'établissement ....., sous le n°...../DMP, en date du ....., pour l'importation du dispositif médical usagé décrit à la partie I ci-dessus à des fins de remise à neuf conformément aux dispositions de la loi n° 84-12 et des textes pris pour son application.

Cette autorisation est délivrée pour une seule importation.

Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégataire

AUTORISATION SPECIFIQUE
POUR UN DISPOSITIF MEDICAL SUR MESURE IMPORTE OU FABRIQUE LOCALEMENT

PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR

Statut du (des) dispositif(s) médical(s) :

Fabriqué localement	☐
Importé	☐

Informations concernant le(s)dispositif(s) médical (s) :

Liste jointe des dispositifs médicaux sur mesure concernés, précisant :

- Désignation du (des) dispositif(s):
- Nom de marque /Nom commercial:
- Présentation (s) :
- Classe de risque :

Informations administratives :

- Nom et adresse de l'établissement demandeur :
- Nom et adresse de l'établissement de fabrication :

Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :

PARTIE II: RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Une autorisation spécifique est délivrée à l'établissement.....sous le n°..... en date du ....., pour le (s) dispositif(s) médical (s) sur mesure décrit à la partie I dessus, conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Cette autorisation est valable jusqu'au.....

Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégataire

* * *

Annexe V

DECLARATION DE CONFORMITE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX SUR MESURE
(À fournir au prescripteur)

Je soussigné(e), Monsieur, Madame .....(*Statut et cordonnées du déclarant*), assure sous ma responsabilité, que le dispositif médical sur mesure, de référence....., est mis sur le marché pour l'usage exclusif de :.....(*identifiant du patient*), suivant la prescription de:.....(*identifiant du prescripteur*).

Je déclare que ce dispositif médical sur mesure appartenent à la classe de risque ... est conforme aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance prévues par les dispositions de la loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux.

Fait à ....., le .....
(Nom et signature du déclarant)

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6394 du 25 kaada 1436 (10 septembre 2015).