



الأمين العام للحكومة
إلى
السيد وزير النولة والسيدات والسادة الوزراء

الموضوع: مشروع مرسوم رقم 2-14-607 بتطبيق القانون رقم 84-12 المتعلق بالمستلزمات الطبية.

*

سلام تام بوجود مولانا الإمام

وبعد، يشرفني أن أبعث إليكم، صحبته، بنص مشروع المرسوم المشار إليه في الموضوع
أعلاه تمهيدا لعرضه على مجلس حكومي مقبل.

وتفضلوا بقبول فائق التقدير.

الأمين العام للحكومة

إدريس الضحاک

مشروع مرسوم رقم 2.14.607 صادر في (.....)
بتطبيق القانون رقم 84-12 المتعلق بالمستلزمات الطبية

مذكرة تقديم

لتطبيق مقتضيات القانون رقم 84-12 المتعلق بالمستلزمات الطبية، ينص مشروع هذا المرسوم على التدابير التنظيمية التي يتعين اتخاذها بخصوص:

- تصريح مؤسسات تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية
- كفاءات إخبار الإدارة بتفويض عملية أو عدة عمليات تصنيع أو تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية، عن طريق المناولة
- تسجيل المستلزمات الطبية و تجديده
- تحيين شهادة تسجيل المستلزمات الطبية
- كفاءات تسليم الإذن بتحويل تسجيل المستلزمات الطبية
- عمر و لائحة و فئة و نوعية المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة التي يمكن قبول تسجيلها بغرض عرضها في السوق
- شروط و مسطرة منح الترخيص الخاص بالمستلزمات الطبية
- قواعد ترتيب المستلزمات الطبية حسب خطورتها والمتطلبات الأساسية التي يجب أن تستجيب لها من حيث الجودة والسلامة والأداء
- لائحة المستلزمات الطبية المعنية بإجبارية الصيانة
- تحديد قواعد حسن إنجاز التصنيع والنقل والتخزين والتوزيع وتقييم أداء المستلزمات الطبية
- قواعد تتبع مسار بعض المستلزمات الطبية و كذا لائحة هذه المستلزمات
- محتوى ملف طلب تأشيرة إشهار المستلزمات الطبية لدى العموم ومسطرة منح التأشيرة
- كفاءات تنظيم و سير النظام الوطني للاحتراز الخاص بالمستلزمات الطبية
- تركيبة وكفاءات اشتغال اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية
- كفاءات إجراء تفتيش مؤسسات صناعة و استيراد و تصدير و توزيع و صيانة المستلزمات الطبية.

تلكم هي الغاية من إعداد مشروع هذا المرسوم.

وزير الصحة
الحسين الوردي

المملكة المغربية
وزارة الصحة

مشروع مرسوم رقم 2.14.607 صادر في (.....) بتطبيق
القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية.

رئيس الحكومة،
بناء على القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف
رقم 1.13.90 صادر في 22 من شوال 1434 (30 أغسطس 2013)،
وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ

رسم ما يلي:

وقعه بالخط:
وزير الصحة

الباب الأول

مقتضيات متعلقة بمؤسسات تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة
المستلزمات الطبية

المادة الأولى: يودع التصريح بمؤسسات تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة
المستلزمات الطبية، المنصوص عليه في المادة 7 من القانون رقم 84.12 المشار إليه أعلاه،
لدى وزير الصحة مقابل وصل استلام مختم ومؤرخ،
يتم تحديد نموذج التصريح، المشار إليه أعلاه، وكذا وثائق الملف المرافق له بقرار لوزير
الصحة.

المادة 2: تطبيقا لمقتضيات المادة 9 من القانون رقم 84.12 السالف ذكره، يجب على
المؤسسة المعنية تقديم تصريح إلى وزير الصحة بكل تغيير يلحق أحد العناصر المكونة للتصريح
الأولى، وذلك داخل أجل لا يتعدى شهرا واحدا من حدوث التغيير.

المادة 3: تطبيقا لأحكام الفقرة الثانية من المادة 10 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر،
تحدد بقرار لوزير الصحة كفاءات إخبار الإدارة بتقويض عملية أو عدة عمليات تصنيع أو
تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية، عن طريق المداولة.

الباب الثاني

مقتضيات متعلقة بشروط عرض المستلزمات الطبية في السوق واستعمالها

الفرع الأول

تسجيل للمستلزمات الطبية

المادة 4: تطبيقا لأحكام المادة 14 من القانون رقم 84.12 المشار إليه أعلاه، يقدم طلب
الحصول على شهادة تسجيل المستلزمات الطبية إلى وزير الصحة.
يحدد مضمون ملف طلب التسجيل ومسطرة التسجيل بقرار لوزير الصحة.
يتم البت في طلب التسجيل داخل أجل أقصاه مائة وعشرون يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف
كاملا. كل رفض للتسجيل يجب أن يكون معللا وأن يبلغ للمعني بالأمر.

المادة 5: تحدد، بقرار لوزير الصحة، كفاءات تسليم الإذن بتحويل التسجيل المنصوص عليه في
المادة 17 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر.

المادة 6 : تحدد مدة صلاحية التسجيل في خمس سنوات قابلة للتجديد وفق الكيفيات المحددة
بقرار لوزير الصحة.

غير أنه بالنسبة للمستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة، تحدد مدة صلاحية التسجيل في مدة
الصلاحية المتبقية من عمر المستلزم.

عندما يتم تحيين شهادة التسجيل على إثر إبلاغ الإدارة بالتعديلات التي تطرأ على البيانات أو
على مضمون ملف تسجيل المستلزم الطبي أو عند تغيير صاحب التسجيل، يظل التسجيل صالحا
للمدة المتبقية من التسجيل الساري المفعول.

وزير الصحة
الطيب النوردي

المادة 7: تطبيقاً لأحكام المادة 18 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، يحدد بقرار وزير الصحة عمر ولائحة وفئة وتنوعية المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة التي يمكن قبول تسجيلها بغرض عرضها في السوق.

المادة 8: تحدد بقرار وزير الصحة شروط ومسطرة منح الترخيص الخاص بالمستلزمات الطبية المستتثة من إلزامية التسجيل بمقتضى المادة 13 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر.

الفرع الثاني مقتضيات متعلقة بجودة وسلامة وأداء المستلزمات الطبية

المادة 9 : تحدد، بقرار وزير الصحة، قواعد ترتيب المستلزمات الطبية حسب خطورتها في أحد الأقسام المنصوص عليها في المادة 4 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر.

المادة 10 : تطبيقاً لمقتضيات المادة 5 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، تحدد بقرار وزير الصحة المتطلبات الأساسية التي يجب أن تستجيب لها المستلزمات الطبية، من حيث الجودة والسلامة والأداء.

المادة 11: تطبيقاً لأحكام الفقرة الثالثة من المادة 10 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، يحدد بقرار وزير الصحة لائحة المستلزمات الطبية المعنية بإجبارية الصيانة.

المادة 12: تطبيقاً لمقتضيات المادة 11 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، يتم تحديد قواعد حسن إنجاز التصنيع والنقل والتخزين والتوزيع وتقييم أداء المستلزمات الطبية بقرار وزير الصحة.

المادة 13: تطبيقاً لأحكام المادة 23 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، تحدد بقرار وزير الصحة، قواعد تتبع مسار بعض المستلزمات الطبية وكذا لائحة هذه المستلزمات.

الفرع الثالث

إشهار المستلزمات الطبية لدى العموم

المادة 14: تطبيقاً لأحكام المادة 34 من القانون رقم 84.12 المشار إليه أعلاه، يوجه طلب تأشيرة إشهارا للمستلزمات الطبية لدى العموم إلى وزير الصحة.
يحدد محتوى ملف طلب التأشيرة ومسطرة منحها بقرار وزير الصحة.
يتخذ وزير الصحة قراراً بمنح تأشيرة الإشهار، بعد استطلاع رأي اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية، وذلك داخل أجل لا يتعدى ستين يوماً من تاريخ إيداع الطلب كاملاً.
كل رفض لمنح التأشيرة يجب أن يكون معللاً وأن يبلغ للمعني بالأمر.

الباب الثالث

نظام الاحتراز الخاص بالمستلزمات الطبية

المادة 15 : تحدد، بقرار وزير الصحة، كليات تنظيم وسير النظام الوطني للاحتراز المنصوص عليه في الفقرة الثانية من المادة 24 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر.

يشمل هذا النظام على الخصوص:

- الإخطار بالعوارض أو مخاطر وقوع العوارض الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبية؛
- تسجيل وتقييم واستخدام المعلومات المتعلقة بالعوارض و المخاطر لغرض الوقاية؛
- إعداد جميع الدراسات أو الأعمال المتعلقة بالاستعمال الآمن للمستلزمات الطبية؛
- إنجاز وتبعية الإجراءات التصحيحية المقررة؛
- الوصول إلى معطيات الملف ما قبل السريري للتجارب وكذا البيانات المتعلقة بالتحريات السريرية؛
- الحصول على المعطيات المتعلقة بتصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها وتخزينها وتوزيعها؛
- الوصول إلى المعلومات المتعلقة ببيع و استعمال المستلزمات الطبية و تتبع مسارها.

الباب الرابع تركيبه اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية وكيفية اشتغالها

المادة 16 : تتألف اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية، المحدثة بموجب المادة 36 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، من الأعضاء التالي ذكرهم:

- ممثلو وزارة الصحة، وهم:
 - * مدير الأدوية والصيدلة أو من يمثله، رئيساً
 - * مدير المستشفيات والعلاجات المتنقلة أو من يمثله؛
 - * مدير علم الأوبئة ومحاربة الأمراض أو من يمثله؛
 - * مدير التجهيزات والصيانة أو من يمثله؛
 - * رئيس قسم التموين أو من يمثله ؛
- مفتش المصالح الصحية للقوات المسلحة الملكية أو من يمثله ؛
- رئيس المجلس الوطني لهيئة الطبيين والأطباء أو من يمثله ؛
- رئيس المجلس الوطني لهيئة أطباء الأسنان أو من يمثله ؛
- رئيس المجلس الوطني لهيئة الصيادلة أو من يمثله ؛
- مدير المراكز الاستشفائية الجامعية أو من يمثله،
- خمسة أساتذة التعليم العالي ، الممارسين في المراكز الاستشفائية الجامعية يعيّنهم وزير الصحة.

عندما يتضمن جدول أعمال اللجنة إبداء الرأي بشأن العوارض أو مخاطر وقوع العوارض الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبية يضاف إلى أعضائها لهذا الغرض فقط، ثلاثة ممثلين عن جمعيات مهنيي مؤسسات التصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية يعيّنون بقرار لوزير الصحة.

يجوز لرئيس اللجنة أن يستدعي لحضور أشغال اللجنة بصفة استشارية كل شخص معروف بخبرته و كفاءته في مجال المستلزمات الطبية.

يعهد بسكرتارية اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية إلى مديرية الأدوية والصيدلة.

المادة 17 : تجتمع اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية كلما دعت الحاجة إلى ذلك، بدعوة من رئيسها، بمبادرة منه أو بناء على طلب من وزير الصحة.

تداول اللجنة بشكل صحيح عندما لا يقل عدد الأعضاء الحاضرين عن نصف أعضائها. وإذا لم يتوفر هذا النصاب خلال الاجتماع الأول، يمكن للجنة أن تتداول بشكل صحيح مهما كان عدد الأعضاء الحاضرين في الاجتماع الموالي الذي يجب أن يتعدى خلال أجل لا يتعدى خمسة عشر يوماً من تاريخ الاجتماع الأول.

تتخذ اللجنة قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، وفي حالة تساوي عدد الأصوات، يرجح الجانب الذي ينتمي إليه الرئيس.

يتم تحرير محضر عند نهاية كل اجتماع من قبل سكرتارية اللجنة، ويتم توقعه من قبل كافة الأعضاء الحاضرين وإرساله إلى وزير الصحة.

المادة 18: تضع اللجنة الاستشارية الوطنية للمستلزمات الطبية نظاماً داخلياً يصادق عليه وزير الصحة.

الباب الخامس

كيفية إجراء تفتيش مؤسسات صناعة واستيراد وتصدير وتوزيع وصيانة المستلزمات الطبية

المادة 19 : يتولى تفتيش مؤسسات صناعة و استيراد و تصدير و توزيع و صيانة المستلزمات الطبية موظفون ملتصقون لهذا الغرض من طرف وزير الصحة من بين الصيادلة المقتشين والأطباء وأطباء الأسنان والمهندسين البيوطبيين .

المادة 20: يؤدي المفتشون المشار إليهم في المادة 19 أعلاه ، قبل مزاولة مهامهم، اليمين أمام المحكمة الابتدائية التي يزاولون مهامهم داخل نفوذها الترابي، وفقاً للتشريع المتعلق بأداء اليمين من لدن الأعوان محرري المحاضر. يلزم المفتشون بكتمان السر المهني، ويزاولون مهامهم حاملين لبطاقتهم المهنية المسلمة لهم لهذا الغرض من قبل وزير الصحة.

المادة 21: تتم عملية التفتيش بأمر من وزير الصحة، من قبل مفتشين اثنين على الأقل، من بينهم وجوباً صيدلي مفتش.

المادة 22: يخضع أخذ العينات و حجز المستلزمات الطبية لمقتضيات القانون رقم 13.83 الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.83.108 بتاريخ 9 محرم 1405 (5 أكتوبر 1984) المتعلق بالزجر عن الغش في البضائع.

المادة 23: يحرر المفتشون على إثر كل تفتيش تقريراً وفق النموذج المحدد بقرار لوزير الصحة. غير أنه في حالة وجود مخالفة يعاقب عليها القانون يقوم المفتشون بإعداد محضر معاينة وفق النموذج المحدد بقرار لوزير الصحة. يجب على المفتشين الذين شاركوا في مهمة التفتيش، التوقيع بالأحرف الأولى على جميع صفحات التقرير أو محضر المعاينة، وإمضاء آخر صفحة منه. يبعث التقرير أو محضر المعاينة إلى وزير الصحة داخل أجل لا يتعدى سبعة أيام من تاريخ تحريره. و تبعث نسخة منه إلى ممثل قانوني للمؤسسة المعنية.

الباب السادس

مقتضيات مختلفة ونهائية

المادة 24: يراد بـ "الإدارة" في مفهوم القانون رقم 84.12 المشار إليه أعلاه، "وزير الصحة".

المادة 25: يعهد إلى وزير الصحة بتنفيذ هذا المرسوم الذي ينشر بالجريدة الرسمية.

وحرر بالرباط في

**Projet de décret n° 2.14.607 du.....
pris pour l'application de la loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux**

Note de présentation

Pour l'application des dispositions de la loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux, promulguée par le dahir n°1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 Août 2013), le présent projet de décret prévoit les mesures réglementaires à prendre concernant :

- la déclaration des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux;
- la sous-traitance pour la réalisation des opérations de fabrication, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux à un autre établissement;
- l'enregistrement des dispositifs médicaux et son renouvellement;
- la mise à jour du certificat d'enregistrement des dispositifs médicaux;
- Les modalités de transfert du titulaire d'enregistrement;
- 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;
- les conditions et la procédure de délivrance des autorisations spécifiques;
- les règles de classification et les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux;
- la liste des dispositifs médicaux concernés par l'obligation de maintenance;
- les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de performance des dispositifs médicaux;
- La liste et les règles de traçabilité de certains dispositifs médicaux;
- Le contenu du dossier de demande du visa de publicité et la procédure d'octroi dudit visa;
- l'organisation et les modalités de fonctionnement du système national de matériovigilance;
- la composition et les modalités de fonctionnement de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux;
- les modalités d'inspection des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux.

Tel est l'objet du présent projet de décret.

Royaume du
Maroc

Ministère de
la Santé

Pour
contreseing:

Le Ministre
de la Santé

Projet de décret n° 2.14.607 du.....(.....)
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 Aout 2013) ;
Après délibération en conseil du gouvernement, réuni le.....

DECRETE:

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.

Article 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.

Article 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

Article 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 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.

Article 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.

Article 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.

Article 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.

Article 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 fixés par arrêté du ministre de la santé.

SECTION 2- Dispositions relatives à la qualité, la sécurité
et la performance des dispositifs médicaux

Article 9: Les règles de classement des dispositifs médicaux selon leur degré de dangerosité, 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.

Article 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.

Article 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.

Article 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.

Article 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

Article 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

Article 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

Article 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'Epidémiologie 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 compétence 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.

Article 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.

Article 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

Article 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.

Article 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.

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

Article 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 1409 (5 octobre 1984).

Article 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 constatation 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

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

Article 25: Le ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au *bulletin officiel*.

Fait à Rabat, le

LE CHEF DU GOUVERNEMENT