

## Dispositifs médicaux

# Le décret d'application effectif

● Les modalités portant sur le fonctionnement du système national de vigilance ont été détaillées aux professionnels. Une nouvelle procédure d'accréditation sera mise en œuvre pour l'acquisition des produits liés directement aux actes de diagnostic et de recherche médicale.

Cela fait près d'une année que le décret d'application de la loi 84-13 est attendu par les professionnels de la santé. Adoptée en août 2013 et entrée en vigueur en octobre dernier, la nouvelle législation pourra enfin être applicable après le parachèvement de plusieurs réformes parallèles jugées majeures par le département de la Santé, à l'instar de la baisse des prix des médicaments et la mise en œuvre du nouveau règlement intérieur au sein des CHU. Le décret d'application porte sur la déclaration des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux et englobe également la sous-traitance.



Une nouvelle procédure d'accréditation sera mise en œuvre pour l'acquisition des produits de santé liés directe-

ment aux actes de diagnostic et de recherche médicale. Les règles de classification et les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux sont aussi connues, tout comme la liste des dispositifs médicaux concernés par l'obligation de maintenance. L'adoption du décret d'application va également rendre opérationnelles les modalités portant sur le fonctionnement du système national de matériovigilance et celles de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux. Les modalités d'inspection des établissements de fabrication prévoient pour leur part que les rapports ne soient établis que par des pharmaciens inspecteurs, des médecins, des médecins dentistes et des ingénieurs biomédicaux. Il est à noter que le signalement des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs ainsi que le suivi des actions correctives incombent à la commission consultative. Le nouveau

système de veille met également en avant l'accès aux données du dossier préclinique d'expérimentation, aux données relatives aux investigations cliniques, ainsi qu'à celles portant sur la traçabilité des dispositifs. Les professionnels devront encore patienter concernant les règles de publicité qui feront l'objet d'un arrêté du ministre de la Santé. Le flou entoure également les règles de classement des dispositifs médicaux selon leur degré de dangerosité et la liste des dispositifs médicaux concernés par l'obligation de maintenance. Les nouvelles règles applicables aux professionnels indiquent que le certificat d'enregistrement sera valable pour une durée de cinq

demandes d'enregistrement, de même qu'elle devra procéder au retrait des produits nuisibles à la santé publique. En attendant le règlement intérieur de la commission, le nouvel organe devra aussi suivre la mise à niveau qui sera entamée pour le volet de la traçabilité. La commercialisation libre de l'ensemble des produits devra en revanche prendre en compte la liste limitative des produits, qui a été publiée et qui concerne les dispositifs produits localement et destinés à la recherche biomédicale, ainsi que ceux non commercialisés au Maroc mais prescrits pour des maladies déterminées. Il est à rappeler que le Parlement avait émis un rapport sur la question à l'occa-

sion de l'adoption de la loi 84-13, dans lequel le gouvernement a été invité à mieux agir pour l'amélioration de la gouvernance de l'organisation des

### Les missions de la commission consultative seront très contrôlées.

ans, renouvelable. L'adoption du décret d'application, qui sortira définitivement le cadre légal des dispositifs médicaux de la longue période transitoire qui dure depuis 1997, sera cruciale pour l'amélioration de la qualité des services rendus par les hôpitaux publics.

#### Le gendarme du secteur

Les missions de la nouvelle commission nationale consultative seront très surveillées par le département de tutelle. Cette nouvelle structure devra impliquer les associations des professionnels dans ses avis et sera chargée du traitement des

services déconcentrés du ministère de la Santé, au niveau des régions et des délégations sanitaires. En plus du renforcement de la structure des directions régionales et d'un suivi plus efficace de la mise en œuvre du RAMED, les députés ont également retenu la faible cadence des accords bilatéraux conclus par le ministère avec les collectivités locales depuis 2012. Ceux-ci n'ont pas dépassé 7 contrats, malgré le fait qu'ils aient pour objectif de permettre une couverture territoriale plus élargie de l'offre de soins.

●  
PAR YOUNÈS BENNAJAH  
y.bennajah@leseco.ma