

ECONOMIE

Dispositifs médicaux: Bras de fer entre les distributeurs et la tutelle

Par Hassan EL ARIF (/content/hassan-el-arif) (/node/) | Edition N°:5953 Le 22/02/2021 | Partager



La direction du médicament et de la pharmacie institue une nouvelle procédure

Les professionnels contestent la base juridique de la décision

Entre les distributeurs des dispositifs médicaux et la Direction du médicament et de la pharmacie du ministère de la Santé, c'est un dialogue de sourds. Alors que les distributeurs s'attendaient à un allègement de la procédure d'importation des produits médicaux, le ministère de la Santé leur complique la tâche.



Selon les estimations du marché, plus de 80.000 produits et des milliers de déclinaisons sont vendus au Maroc (Ph. Jarfi)

La Direction du médicament et de la pharmacie a diffusé une note d'information, datée du 17 février 2021, prévoyant une nouvelle procédure pour la délivrance des déclarations nécessaires à l'exercice de l'activité de fabrication, importation et distribution des produits de la santé.

Un changement rejeté par la profession, du moins les distributeurs. Les entreprises ayant déjà fait leur déclaration selon les dispositions de la loi 84-12 sont tenues de la mettre à jour. «Cette décision est en contradiction avec la loi en vigueur», affirme Anouar Yadini, président de l'Association marocaine des professionnels des dispositifs médicaux (AMPDM).

La nouvelle procédure, entrée en vigueur dès le lundi 15 février, soit deux jours avant la diffusion de la note d'information de la direction, est censée «améliorer les démarches relatives à l'obtention des déclarations des établissements de produits de santé». Ce qui est loin d'être le cas, selon les opérateurs. L'autre point qui suscite leur colère porte sur la durée de validité de l'attestation qui leur sera délivrée, et qui sera limitée à trois ans. Un délai accordé aux distributeurs le temps d'obtenir la certification ISO 13485.

«Ce délai n'a aucune assise juridique et reste contraire aux dispositions de la loi 84-12 qui régit notre activité. Nous contestons également le fait d'exiger des importateurs et distributeurs d'adopter la certification ISO 13485 qui n'a aucun fondement juridique. Seuls les fabricants des dispositifs médicaux sont tenus d'être certifiés ISO. Il n'y a donc aucune raison d'imposer la même norme puisque leurs produits sont à la base tous certifiés», signale Anouar Yadini. Ce dernier affirme que cette norme n'est exigée des distributeurs dans aucun autre pays.

Une autre norme (ISO 22716) sera imposée aux distributeurs des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle. Le défaut d'obtenir ces normes entraînera automatiquement la fermeture de l'établissement. Les opérateurs ciblés, de l'ordre de 2.000 entreprises, ne sont pas près de s'aligner sur cette mesure pour plusieurs raisons.

«Cette obligation n'étant pas prévue par la loi, nous comptons saisir toutes les institutions de droit concernées, et nous sommes confiants quant à la légalité de nos doléances», prévient le président de l'Association représentant les entreprises du secteur.

Pourquoi une certification ISO?

Outre l'absence d'une assise juridique, les professionnels des dispositifs médicaux ne semblent pas prêts à adhérer à une procédure de certification laborieuse et coûteuse. Celle-ci nécessite un investissement d'au moins 500.000 DH sans oublier le budget devant être débloqué chaque année pour financer les missions d'audit. Un surcoût qui ne manquera pas d'impacter les prix des dispositifs médicaux.

En plus, qui pourrait consentir un tel investissement dans un contexte sanitaire marqué par la crise économique? Selon la profession, les distributeurs des produits médicaux ont connu une baisse de leur chiffre d'affaires en raison de la fermeture des cabinets médicaux et dentaires durant le confinement.

D'autres spécialités ont vu leur fréquentation baisser au plus fort de la crise du coronavirus puisque nombre de patients avaient annulé leur rendez-vous chez leur médecin. «En fait, seules les spécialités en lien avec les urgences médico-chirurgicales et la pandémie du coronavirus ont tiré leur épingle du jeu», affirme Anouar Yadini, président de l'Association marocaine des professionnels des dispositifs médicaux (AMPDM).

Hassan EL ARIF

[Se connecter](#)

Commentaires

Publier un nouveau commentaire

Entrez votre texte ici !

Commentez comme **Visiteur**, ou connectez-vous :

Nom

Affiché à côté de vos commentaires.

Adresse e-mail

Non affiché publiquement.

Site web (facultatif)

Si vous avez un site web, ajoutez votre lien ici.

S'abonner à



Soumettre le commentaire

RETROUVEZ DANS LA MÊME RUBRIQUE



(/article/1073564-credit-l-habitat-les-taux-d-interet-stagnent)

Crédit à l'habitat: Les taux d'intérêt stagnent (/article/1073564-credit-l-habitat-les-taux-d-interet-stagnent)



(/article/1073543-un-erasmus-afrique-monde-pour-capter-la-diaspora)

Un Erasmus Afrique-Monde pour capter la diaspora (/article/1073543-un-erasmus-afrique-monde-pour-capter-la-diaspora)



Estimation de bien

Nous estimons le prix actuel d'un bien immobilier à partir de ses caractéristiques et du marché local, en moins de deux minutes

Estimer



(/article/1073540-les-data-sciences-pour-apprecier-le-marche-immobilier)

Les data sciences pour apprécier le marché immobilier (/article/1073540-les-data-sciences-pour-apprecier-le-marche-immobilier)

⚡ FLASH INFOS

- 14:54 AWB ouvre ses guichets aux cartes Japan Credit Bureau (/flash-infos/awb-ouvre-ses-guichets-aux-cartes-japan-credit-bureau)
- 14:21 Tan-Tan: 65 millions de DH pour une école supérieure de technologie (/flash-infos/tan-tan-65-millions-de-dh-pour-une-ecole-superieure-de-technologie)
- 13:18 Lydec: Des perturbations attendues jeudi et vendredi (/flash-infos/lydec-des-perturbations-attendues-jeudi-et-vendredi)

- 13:01 Budget sensible à l'enfant: Le Maroc montre la voie (/flash-infos/budget-sensible-l-enfant-le-maroc-montre-la-voie)
- 11:16 Gaz: Chariot signe un MoU au Maroc (/flash-infos/gaz-chariot-signe-un-mou-au-maroc)
- 11:09 Souss-Massa: les retenues des barrages dépassent 249 millions m3 (/flash-infos/souss-massa-les-retenues-des-barrages-depassent-249-millions-m3)
- 10:34 France/ Laïcité: Un rejet chez la majorité des lycéens (/flash-infos/france-laicite-un-rejet-chez-la-majorite-des-lyceens)
- 10:13 Énergie: La facture baisse de 30,4% (/flash-infos/energie-la-facture-baisse-de-30-4)

+ DE FLASH INFO (/flash-infos)

1 sur 5

[› \(/article/1073534-dispositifs-medicaux-bras-de-fer-entre-les-distributeurs-et-la-tutelle?destination=node/1073534&page=1\)](/article/1073534-dispositifs-medicaux-bras-de-fer-entre-les-distributeurs-et-la-tutelle?destination=node/1073534&page=1)

 **VOS RÉACTIONS**

Energies renouvelables: Ouarzazate se dote d'un Institut | L'Economiste
(<https://www.leconomiste.com/flash-infos/energies-renouvelables-ouarzazate-se-dote-d-un-institut>)

 Mustapha

Très bonne initiative !

The last comments for

Sefrou: Un projet de recasement menace le patrimoine | L'Economiste
(<https://www.leconomiste.com/flash-infos/sefrou-un-projet-de-recasement-menace-le-patrimoine>)

 Serhani Bouchaib

Ne dit-on pas dans notre jargon national : "Mille et une réflexions avant de coup de cis..."

The last comments for

Tourisme: 500 millions de DH pour l'aménagement de Harhoura | L'Economiste
(<https://www.leconomiste.com/flash-infos/tourisme-500-millions-de-dh-pour-l-amenagement-de-harhoura>)

 Abderrahim

J espère de ne pas oublier la réaménagement du la corniche de la plage harhoura...

The last comments for

Lancement des food-trucks et kiosques à Casablanca | L'Economiste
(<https://www.leconomiste.com/article/1057539-lancement-des-food-trucks-et-kiosques-casablanca>)

 Abdel

Je suis aussi intéressé par l'association.

N'ésitez pas à m'ajouter...

The last comments for

Perturbation sur internet: Les explications de Maroc Telecom | L'Economiste **(<https://www.leconomiste.com/flash-infos/perturbation-sur-internet-les-explications-de-maroc-telecom>)**

 Serhani Bouchaib

Logiquement Maroc Télécom aurait dû avertir ses clients bien avant la coupure vo...

The last comments for

Paradis fiscaux: Le Maroc sort de la liste grise de l'UE | L'Economiste **(<https://www.leconomiste.com/flash-infos/paradis-fiscaux-le-maroc-sort-de-la-liste-grise-de-l-ue>)**

 Serhani Bouchaib

Félicitations pour le Maroc et pour ceux qui avaient contribué à cette conclusion....

The last comments for

Covid19: La vaccination élargie aux 60-64 ans | L'Economiste **(<https://www.leconomiste.com/flash-infos/covid19-la-vaccination-elargie-aux-60-64-ans>)**

 RAFIA

Bonsoir,

La COVID19 est toujours au menu.La question qu'on se pose la pandémie de Covid19 est...

+ LUS

La valse des candidats pour décrocher l'accréditation (/article/1073911-la-valse-des-candidats-pour-decrocher-l-accreditation)

Dispositifs médicaux: Bras de fer entre les distributeurs et la tutelle (/article/1073534-dispositifs-medicaux-bras-de-fer-entre-les-distributeurs-et-la-tutelle)

PLF: La loi sur le tabac actualisée (/article/1069790-plf-la-loi-sur-le-tabac-actualisee)

Maroc-Allemagne: Les raisons d'un malaise (/article/1073903-maroc-allemagne-les-raisons-d-un-malaise)

La CNSS veut durcir ses moyens de contrôle (/article/1073703-la-cnss-veut-relever-son-arsenal-juridique)

Coopération sino-africaine: Le Maroc, un cas d'école (/article/1069872-cooperation-sino-africaine-le-maroc-un-cas-d-ecole)

Pesticides: Enfin l'ébauche d'une stratégie se dessine (/article/1073852-pesticides-enfin-l-ebauche-d-une-strategie-se-dessine)

Casablanca/Aïn Sebaâ: Concours pour l'aménagement de la corniche (/article/1069573-casablanca-ain-sebaa-concours-pour-l-amenagement-de-la-corniche)

LES NEWS DE L'ECONOMISTE 3 FOIS PAR JOUR **Inscrivez-vous à notre Newsletter** (/newsletter-eco)



SUIVEZ-NOUS:  (<https://www.facebook.com/leconomistemaroc>)

 (https://twitter.com/Leconomiste_?utm_)  (/rss-leconomiste)

 (https://www.youtube.com/user/GroupeEcomedias?utm_)  (/la-newsletter)

L'INFO

Économie
(/categorie/economie)

Entreprises
(/categorie/entreprises)

DBS (/categorie/de-bonnes-sources)

Analyse (/categorie/analyse)

Enquête (/categorie/Enquête)

Régions (/categorie/regions)

International
(/categorie/international)

Société (/categorie/societe)

Culture (/categorie/culture)

Politique (/categorie/politique)

Archives (/archive)

Eco TV (/video)

Data (/entrepot-de-documents)

Publi-rédactionnel (/publi-redactionnel)

L'ECONOMISTE

Membres de L'Economiste (/membres-economiste)

Qui sommes-nous (/qui-sommes-nous)

Publicité (<http://www.ecomedias.ma/ads/>)

Contact (/contact)

Plan du site (/plan-du-site)

CONTACT

+212 522 95 36 00

abonnement@leconomiste.com

mareaction@leconomiste.com

redaction@leconomiste.com

publicite@leconomiste.com

communication@leconomiste.com

70, Bd Al Massira Khadra
Casablanca, Maroc



(<http://www.assabah.ma/>)



(<http://www.atlanticradio.ma/>)



(<http://www.ecomedias.ma/>)



(<http://www.ecoprint.ma/>)



(<http://www.esjc.ma/>)