

Arrêté du ministre de la santé n° 2853-15 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) fixant le modèle de la déclaration des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux et le contenu du dossier l'accompagnant.

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 son article premier,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – En application des dispositions de l'article premier du décret n° 2-14-607 susvisé, le modèle de la déclaration de tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux est fixée à l'annexe du présent arrêté.

ART. 2. – Le dossier accompagnant la déclaration visée à l'article premier ci-dessus doit contenir, les documents suivants :

1 – Pour tout type d'établissement :

- les plans architecturaux et les plans d'exécution des installations techniques conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage et de distribution ;
- la liste et les qualités du personnel employé, par catégorie de fonctions et par poste ;
- l'organigramme daté et signé par le représentant légal de l'établissement ;
- une note signée par le représentant légal de l'établissement portant l'indication du ou des sites de fabrication et/ou de stockage devant se trouver hors du site de l'établissement et, le cas échéant, l'indication de la ou des opérations qui seront déléguées et de l'établissement délégataire.

2 – Si l'établissement appartient à une personne physique, le dossier doit comprendre outre les pièces énumérées au paragraphe 1 ci-dessus :

- une attestation d'inscription au registre de commerce ;
- une copie de la pièce d'identité du représentant légal de l'établissement.

3 – Si l'établissement appartient à une société, le dossier doit comprendre, outre les pièces énumérées au paragraphe 1 et 2 ci-dessus :

- une copie certifiée conforme aux originaux des statuts de la société ;
- une copie certifiée conforme à l'original du procès-verbal de l'assemblée générale constitutive portant approbation des statuts de la société ;
- la décision de l'organe délibérant désignant le représentant légal de la société.

Si le dossier de déclaration est déposé par un employé de la société, ce dernier doit fournir une copie de sa pièce d'identité ainsi que la procuration du représentant légal de la société datée, signée et légalisée.

ART. 3. – La déclaration doit être déposée à la direction du médicament et de la pharmacie en quatre (4) exemplaires dont un sous forme électronique.

ART. 4. – Le présent arrêté qui sera publié au *Bulletin officiel* entre en application le 1^{er} février 2016.

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

EL HOUSSAINE LOUARDI.

*

* *

ANNEXE

**MODELE DE DECLARATION D'UN ETABLISSEMENT DE FABRICATION,
D'IMPORTATION, D'EXPORTATION, DE DISTRIBUTION OU DE
MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

1- IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION

- Nom et raison sociale de l'établissement :
- Adresse du siège social :
- Adresse du ou des sites de l'établissement :
- Nom et qualité du représentant légal de l'établissement déclarant :
- Numéro de téléphone : Numéro de Fax :
- Adresse électronique :@.....

2- IDENTIFICATION DES ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION*(Réponses multiples possibles)*

- ☐ Fabrication ☐ Importation ☐ Exportation ☐ Distribution ☐ Maintenance
☐ DM stériles
☐ DM Non stériles

3- IDENTIFICATION DES RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION

- L'effectif total du personnel :
- Les équipements dont dispose l'établissement pour l'exercice de ces activités ainsi que les moyens de transport des dispositifs médicaux:

4- TYPE DE LA DECLARATION

- Déclaration initiale de création de l'établissement :
- Déclaration de modification* affectant la déclaration initiale :

* type et Motif de la modification:

5- LES DISPOSITIFS MEDICAUX OBJET DES ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT• **CLASSES DE RISQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX :**

Classe I ☐ Classe IIA ☐ Classe IIB ☐ Classe III ☐

• **TYPES DE DISPOSITIFS MEDICAUX :**

PRODUITS/MATIERES
LOGICIELS
APPAREILLAGES
EQUIPEMENTS NEUFS
EQUIPEMENTS USAGES

☐
☐
☐
☐
☐

IMPLANTABLES ACTIFS
INSTRUMENTS
DM* SUR MESURE
EQUIPEMENTS REMIS A NEUF
AUTRES DM*

☐
☐
☐
☐
☐

*A préciser :

DM STERILES

☐

DM* : dispositifs médicaux

6- IDENTIFICATION DE LA PERSONNE CHARGEE DE LA MATERIOVIGILANCE AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT

- Nom et Prénom :
- Fonction au sein de l'établissement :
- Adresse postale :
- Adresse électronique :@.....
- Numéro de téléphone :

Date de la déclaration

Nom, prénom, signature et
cachet du représentant légal de
l'établissement

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