

Arrêté du ministre de la santé n° 2854-15 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) fixant 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.

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 3,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – En application des dispositions de l'article 3 du décret n° 2-14-607 susvisé, les établissements désirant déléguer au moyen de la sous-traitance une ou plusieurs opérations de fabrication, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux sont tenus de déposer auprès de la direction du médicament et de la pharmacie, contre accusé de réception, un dossier comprenant :

- une note en trois (3) exemplaires signée par le représentant légal de l'établissement portant l'indication du ou des opérations qui seront déléguées et de l'établissement délégataire ;
- une copie certifiée conforme du cahier des charges relatif à la sous-traitance ;
- un engagement de l'établissement délégataire de se conformer aux dispositions légales et réglementaires en vigueur et aux règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution ainsi que d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux ;
- la liste des dispositifs médicaux objet de la sous-traitance.

ART. 2. – 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 HOUSSEINE LOUARDI.

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

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.