

- **Représentant autorisé** : entreprise établie au Maroc, déclarée auprès de l'AMMPS et désignée par mandat écrit du fabricant étranger pour le représenter et agir en son nom auprès de l'AMMPS concernant les dispositifs médicaux concernés.
- **Accessoire de dispositif médical** : tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à sa destination, au sens de la loi n° 84-12 et de ses textes d'application ;
- **Autorisation spécifique d'importation de pièces de rechange** : l'acte administratif délivré par l'AMMPS, à titre exceptionnel et par dérogation à la procédure ordinaire d'autorisation d'importation prévue par la loi n° 84-12 et ses textes d'application, autorisant l'introduction sur le territoire national de pièces de rechange spécifiques à un dispositif médical enregistré.

Article 3 – Champ d'application

La présente décision s'applique aux dispositifs médicaux disposant d'un certificat d'enregistrement valide délivré par l'AMMPS.

Elle ne s'applique pas :

- Aux dispositifs médicaux complets ;
- Aux accessoires de dispositifs médicaux au sens de l'article 2 de la présente décision.

Note : La distinction entre pièce de rechange et accessoire relève de l'appréciation de l'AMMPS sur la base des documents techniques fournis par le demandeur. En cas de doute, l'AMMPS peut solliciter tout élément complémentaire.

Article 4 – Autorisation d'importation

L'importation des pièces de rechange destinées à la maintenance d'un dispositif médical enregistré auprès de l'AMMPS est effectuée exclusivement par la société marocaine détentrice du certificat d'enregistrement valide du dispositif médical concerné.

L'autorisation spécifique d'importation des pièces de rechange délivrée par l'AMMPS est établie par dispositif médical concerné et couvre exclusivement les pièces de rechange objet de la demande d'importation relatives audit dispositif médical. Elle est valable pour une durée de deux ans à compter de sa date de délivrance.

Les pièces de rechange importées doivent être exclusivement destinées :

- A la maintenance ;
- A la réparation ;

L'attestation exceptionnelle d'importation devient caduque de plein droit dans les cas suivants :

- Expiration ou retrait du certificat d'enregistrement du dispositif médical concerné
- Suspension ou annulation de l'autorisation d'importation du dispositif médical par l'AMMPS ;
- Dépôt de bilan, radiation ou cessation d'activité de la société détentrice du certificat d'enregistrement

Article 5 : Conditions de recevabilité

Toute demande d'autorisation spécifique d'importation de pièces de rechange doit être accompagnée des documents suivants :

1. Lettre de demande

Une lettre de demande émanant de l'établissement marocain concerné précisant :

- Le ou les dispositifs médicaux enregistrés auprès de l'AMMPS faisant l'objet de la demande d'importation des pièces de rechange ;
- Le numéro du certificat d'enregistrement de chaque dispositif médical concerné
- L'objet de l'intervention (réparation ou maintenance) ;
- Le lieu où sera effectuée la réparation ou la maintenance, au sein d'un établissement de santé public ou privé.

2. Attestation du fabricant

Une attestation délivrée par le fabricant du dispositif médical certifiant que :

- Les pièces de rechange objet de la demande font partie intégrante du dispositif médical déjà enregistré au Maroc ;
- Lesdites pièces sont identiques à celles incluses dans le dispositif médical enregistré ;
- Leur remplacement n'affecte en aucun cas la qualité, la sécurité ou la performance du dispositif médical ;
- L'importation est destinée exclusivement à des fins de réparation ou de maintenance.

3. Facture proforma

Une facture proforma détaillant l'ensemble des pièces de rechange faisant l'objet de la demande d'importation.

4. Certificat d'enregistrement

Une copie valide du certificat d'enregistrement du dispositif médical concerné.

5. Déclaration sur l'honneur

Une déclaration sur l'honneur établie selon l'annexe jointe

Article 6 : Instruction de la demande

L'AMMPS se réserve le droit de solliciter tout document ou information complémentaire jugé nécessaire à l'évaluation de la demande.

N.B. : Dans le cas où le certificat d'enregistrement n'est plus valide, prière de fournir une attestation du fabricant certifiant que le dispositif médical n'est plus commercialisé, tout en attestant que les pièces de rechange concernées sont toujours fabriquées et disponibles auprès du fabricant.

-Le dépôt du dossier s'effectue : soit par voie électronique à l'adresse e-mail : **reception.produitsdesante@ammeps.gov.ma**, soit sous format papier directement auprès du service d'enregistrement de l'AMMPS.

Article 7 – Responsabilité et traçabilité

L'établissement marocain détenteur du certificat d'enregistrement demeure seul responsable de la conformité, de l'utilisation et de la traçabilité des pièces importées.

A ce titre, il est tenu de :

- Tenir à jour un registre de traçabilité des pièces de rechange importées, conservé pendant une durée minimale de cinq (5) ans, mentionnant pour chaque importation les références des pièces, les quantités importées, les dispositifs médicaux concernés et les dates d'utilisation ;
- Garantir que les pièces importées sont utilisées exclusivement dans le cadre de la maintenance du dispositif médical visé par l'attestation exceptionnelle d'importation ;
- Assurer la gestion des pièces non utilisées ou défectueuses conformément à la réglementation en vigueur, notamment leur destruction ou retour au fabricant selon les procédures applicables.

Article 8 – Contrôle et sanctions

L'AMMPS se réserve le droit de procéder à tout contrôle documentaire ou technique jugé nécessaire afin de vérifier la conformité des pièces importées et le respect des dispositions de la présente décision.

Toute fausse déclaration, importation de produits non conformes ou utilisation des pièces importées à des fins autres que celles prévues par la présente décision expose le demandeur aux mesures administratives prévues par la loi n° 84-12, notamment la suspension ou le retrait du certificat d'enregistrement, ainsi qu'aux sanctions pénales prévues aux articles de ladite loi avec, toutefois, un droit de recours selon la loi n° 84-12.

Article 9 – Entrée en vigueur et publication

La présente décision prend effet à compter du

Elle sera publiée sur le site officiel de l'AMMPS

Fait à Rabat, le 03 JUL 2026



Agence Marocaine du Médicament
et des Produits de Santé

Professeur Samir AHID
Directeur Général

ANNEXE

DÉCLARATION SUR L'HONNEUR

Je soussigné(e),

[Nom et fonction du représentant légal du fabricant],

agissant au nom et pour le compte de la société :

[Nom complet du fabricant étranger],

ayant son siège social à : **[adresse complète], [Téléphone], [EMAIL].**

Déclare sur l'honneur que les pièces de rechange objet de la demande d'autorisation exceptionnelle d'importation introduite par :

[Nom de l'établissement marocain demandeur],

sis à : **[adresse complète de l'établissement marocain], [Téléphone], [EMAIL].,**

Concernent exclusivement des pièces de rechange destinées au dispositif médical suivant :

- **Dénomination commerciale du dispositif médical :** [Nom du dispositif]
- **Référence / Modèle :** [Référence]
- **Numéro d'enregistrement AMMPS :** [Numéro AMMPS]

Nous certifions que :

1. Les pièces de rechange incluses dans cette demande ne constituent pas des dispositifs médicaux à part entière ;
2. Ces pièces sont strictement identiques aux pièces déjà intégrées d'origine dans le dispositif médical susmentionné autorisé et enregistré auprès de l'AMMPS ;
3. Les dites pièces sont destinées uniquement à la maintenance, la réparation ou le bon fonctionnement du dispositif médical enregistré ;
4. Aucune modification de destination, de fonctionnalité ou de caractéristiques techniques du dispositif médical enregistré n'est introduite par ces pièces de rechange.

La présente déclaration est établie pour servir et valoir ce que de droit auprès de l'AMMPS.

Fait à : _____

Le : ____ / ____ / ____

Pour le fabricant étranger

Nom : _____

Fonction : _____

Signature et cachet

Pour l'établissement marocain demandeur

Nom : _____

Fonction : _____

Signature ,cachet et légalisation



Handwritten signature