

ROYAUME DU MAROC

# BULLETIN OFFICIEL

EDITION DE TRADUCTION OFFICIELLE

EDITIONS	TARIFS D'ABONNEMENT		ABONNEMENT IMPRIMERIE OFFICIELLE RABAT - CHELLAH Tél. : 05.37.76.50.24 - 05.37.76.50.25 05.37.76.54.13 Compte n° : 310 810 101402900442310133 ouvert à la Trésorerie Préfectorale de Rabat au nom du régisseur des recettes de l'Imprimerie officielle	
	AU MAROC			A L'ETRANGER
	6 mois	1 an		
Edition générale.....	250 DH	400 DH	A destination de l'étranger, par voies ordinaire, aérienne ou de la poste rapide interna- tionale, les tarifs prévus ci- contre sont majorés des frais d'envoi, tels qu'ils sont fixés par la réglementation postale en vigueur.	
Edition des débats de la Chambre des Représentants.....	—	200 DH		
Edition des débats de la Chambre des Conseillers.....	—	200 DH		
Edition des annonces légales, judiciaires et administratives...	250 DH	300 DH		
Edition des annonces relatives à l'immatriculation foncière..	250 DH	300 DH		
Edition de traduction officielle.....	150 DH	200 DH		

L'édition de traduction officielle contient la traduction officielle des lois et règlements ainsi que le texte en langue étrangère des accords internationaux lorsqu'aux termes des accords, ledit texte fait foi, soit seul, soit concurremment avec le texte arabe

## SOMMAIRE

Pages

### TEXTES GENERAUX

#### Protection des personnes participant aux recherches biomédicales.

*Dahir n° 1-15-110 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) portant promulgation de la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales.....* 3458

#### Aéronautique civile. – Création du comité national et des comités locaux de la facilitation du transport aérien.

*Décret n° 2-15-259 du 18 kaada 1436 (3 septembre 2015) portant création du comité national et des comités locaux de facilitation du transport aérien.....* 3468

#### Accord de prêt conclu entre le Royaume du Maroc et la Banque internationale pour la reconstruction et le développement.

*Décret n° 2-15-619 du 18 kaada 1436 (3 septembre 2015) approuvant l'accord de prêt n° 8507-MA d'un montant de cent millions de dollars américains (100.000.000 de dollars*

*américains), conclu le 2 juillet 2015 entre le Royaume du Maroc et la Banque internationale pour la reconstruction et le développement, concernant le Programme d'amélioration de la santé primaire dans les zones rurales.....* 3470

#### Impôt sur les sociétés, impôt sur le revenu et taxe sur la valeur ajoutée. – Conditions de mise en œuvre, pour les contribuables exerçant des professions libérales, d'une procédure de télédéclaration et de télépaiement.

*Arrêté du ministre de l'économie et des finances n° 2481-15 du 26 ramadan 1436 (13 juillet 2015) fixant les conditions de mise en œuvre, pour les contribuables exerçant des professions libérales, d'une procédure de télédéclaration et de télépaiement de l'impôt sur les sociétés, de l'impôt sur le revenu et de la taxe sur la valeur ajoutée.....* 3470

#### Médicaments princeps, génériques et bio-similaires. – Prix publics de vente.

*Arrêté du ministre de la santé n° 2778-15 du 10 chaoual 1436 (27 juillet 2015) portant révision à la baisse des prix de vente de certains médicaments princeps.....* 3472

	Pages
<i>Arrêté du ministre de la santé n° 2779-15 du 10 chaoual 1436 (27 juillet 2015) fixant les prix publics de vente de certains médicaments princeps et homologuant les prix publics de vente de certains médicaments génériques et bio-similaires.....</i>	3474
<b>Dispositifs médicaux.</b>	
<i>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. ....</i>	3479
<i>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.....</i>	3482
<i>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. ....</i>	3482
<i>Arrêté du ministre de la santé n° 2856-15 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux, les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux et les modèles du rapport d'inspection et du procès-verbal de constat des infractions.....</i>	3499
<b>Entreprises d'assurances et de réassurance.</b>	
<i>Rectificatif au «Bulletin officiel» n° 6388 du 4 kaada 1436 (20 août 2015).....</i>	3511

## TEXTES PARTICULIERS

### Equivalences de diplômes.

<i>Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2580-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2008-03 du 7 rejeb 1424 (4 septembre 2003) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en anesthésie et réanimation. ....</i>	3512
--	------

	Pages
<i>Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2581-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 282-04 du 25 hija 1424 (16 février 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en pédiatrie.....</i>	3512
<i>Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2582-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine. ....</i>	3513
<i>Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2583-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine. ....</i>	3513
<i>Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2584-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 950-04 du 6 rabii II 1425 (26 mai 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en gynécologie-obstétrique.....</i>	3514
<i>Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2585-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine. ....</i>	3514
<i>Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2586-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine. ....</i>	3515

	Pages		Pages
<i>Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2587-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2008-03 du 7 rejev 1424 (4 septembre 2003) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en anesthésie et réanimation. ....</i>	3515	<i>Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2589-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2188-04 du 14 kaada 1425 (27 décembre 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en ophtalmologie. ....</i>	3516
<i>Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2588-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 282-04 du 25 hija 1424 (16 février 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en pédiatrie. ....</i>	3516	<b>Centre Royal de Télédétection Spatiale. – Tarifs des services rendus.</b>	
		<i>Arrêté conjoint du Chef du gouvernement et du ministre de l'économie et des finances n° 2590-15 du 15 kaada 1436 (31 août 2015) fixant les tarifs des services rendus par la direction dénommée «Centre Royal de Télédétection Spatiale» de l'Administration de la défense nationale. ....</i>	3517

## TEXTES GENERAUX

**Dahir n° 1-15-110 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) portant promulgation de la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales.**

LOUANGE A DIEU SEUL !

(Grand Sceau de Sa Majesté Mohammed VI)

Que l'on sache par les présentes – puisse Dieu en élever et en fortifier la teneur !

Que Notre Majesté Chérifienne,

Vu la Constitution, notamment ses articles 42 et 50,

A DÉCIDÉ CE QUI SUIT :

Est promulguée et sera publiée au *Bulletin officiel*, à la suite du présent dahir, la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales, telle qu'adoptée par la Chambre des représentants et la Chambre des conseillers.

*Fait à Tétouan, le 18 chaoual 1436 (4 août 2015).*

Pour contreseing :

*Le Chef du gouvernement,*

ABDEL-ILAH BENKIRAN.

\*

\* \*

### Loi n° 28-13

### relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales

#### TITRE PRELIMINAIRE

#### CHAMP D'APPLICATION ET DEFINITIONS

##### Article premier

La présente loi a pour objet d'améliorer les conditions appropriées dans lesquelles s'effectuent les recherches biomédicales et de garantir leur transparence et la protection des personnes qui y participent.

Au sens de la présente loi, on entend par :

\* **Recherches biomédicales :**

Toute recherche ou essai organisé et pratiqué sur l'être humain en vue de collecter les informations et de développer les connaissances biologiques ou médicales, ou pour répondre à des exigences de santé publique.

Les recherches biomédicales peuvent être interventionnelles ou non interventionnelles.

1° Les recherches interventionnelles sont :

- soit des recherches comportant une intervention médicale non incluse dans la prise en charge médicale habituelle des personnes ;

– soit des recherches comportant des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ;

– soit des essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux.

2° Les recherches non interventionnelles ou observationnelles sont :

– soit des recherches visant à évaluer les soins courants lorsque tous les actes médicaux sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, avec ou sans le recours à des procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance ;

– soit des études visant à collecter des informations ou des données personnelles de santé, sans intervention directe sur la personne et en dehors de toute remise de médicaments, afin de les analyser notamment par des méthodes de l'épidémiologie.

\* **Recherche biomédicale multicentrique :** recherche réalisée selon un même protocole sur des sites différents par plusieurs investigateurs, les sites de l'essai pouvant se trouver dans différentes régions du territoire national, ou dans celui-ci et dans d'autres pays.

\* **Promoteur :** la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale, assume la responsabilité de sa mise en œuvre, de sa supervision et de son financement et assure le respect des obligations qui y correspondent en application des dispositions de la présente loi.

\* **Promoteur institutionnel :** toute personne morale de droit public ou privé ne poursuivant pas un but lucratif, qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale, assume la responsabilité de sa mise en œuvre, de sa supervision et de son financement et assure le respect des obligations qui y correspondent en application des dispositions de la présente loi.

\* **Investigateur :** le médecin ou le médecin dentiste, selon le cas, qui dirige, surveille la réalisation pratique de la recherche biomédicale et participe à l'analyse et à la publication de ses résultats.

\* **Intervenant :** la personne physique qui collabore avec l'investigateur à la réalisation de la recherche biomédicale.

\* **Participant :** toute personne sur laquelle une recherche biomédicale est effectuée.

\* **Produits biologiques :** tout organe ou tissu ou partie d'un organe ou d'un tissu prélevé sur un corps humain, sous forme d'échantillon, en vue de la réalisation d'une recherche biomédicale.

#### Article 2

Les recherches biomédicales sur les personnes et sur leurs produits biologiques sont effectuées dans les conditions et suivant les modalités prévues par les dispositions de la présente loi et des textes réglementaires pris pour son application.

Sans préjudice de la législation et de la réglementation relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et sous réserve des dispositions de l'article 26 ci-dessous, les recherches non interventionnelles ou observationnelles ne sont pas soumises aux dispositions de la présente loi.

Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées sur des produits biologiques d'origine inconnue.

### Article 3

La réalisation de toute recherche biomédicale doit obéir aux principes suivants :

- le respect de la vie, de la santé, de l'intégrité physique et psychique de la personne ainsi que sa dignité et son intimité ;
- le volontariat ;
- le consentement éclairé et exprès de la personne qui participe à ladite recherche et l'autonomie de sa décision ;
- le caractère non commercial du corps humain ;
- le respect des règles de bonnes pratiques cliniques en vue de garantir la qualité de la recherche biomédicale.

Aucun étranger ne peut participer à une recherche biomédicale s'il n'est pas dans une situation régulière vis-à-vis de la législation relative à l'entrée et au séjour des étrangers au Royaume du Maroc, à l'émigration et l'immigration irrégulières.

## TITRE PREMIER

### DISPOSITIONS RELATIVES AUX PERSONNES PARTICIPANT AUX RECHERCHES BIOMEDICALES

#### Chapitre premier

##### *Le consentement*

### Article 4

Préalablement à la réalisation de toute recherche biomédicale sur une personne, et quelle qu'en soit la finalité, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur ou un médecin qui le représente lui ait fourni, oralement et au moyen d'un document écrit dans la langue qu'elle pratique, les explications et informations portant notamment sur :

- ses droits découlant de la présente loi ;
- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- les contraintes et les risques prévisibles ;
- les bénéfices attendus ;
- les éventuelles alternatives médicales.

La personne concernée peut faire appel à toute personne de son choix pour comprendre les explications et les informations visées à l'alinéa précédent.

Toutefois, en cas de situation clinique ne permettant pas de recueillir le consentement préalable de la personne concernée, le consentement écrit d'un membre de sa famille doit être sollicité dans les mêmes conditions.

Sont seuls considérés comme membres de la famille au sens de la présente loi : le conjoint, à défaut, le père ou

la mère, à défaut, l'un des enfants pleinement capables ou le représentant légal ou le kafil de la personne concernée, sous réserve des dispositions de l'article 12 ci-dessous.

L'intéressé doit être informé, dès que son état de santé le permet, de la recherche qui lui est appliquée. Son consentement devient alors nécessaire à la poursuite de la recherche.

### Article 5

L'investigateur informe la personne dont le consentement est attendu, de son droit de refuser de participer à la recherche envisagée ou de retirer son consentement à tout moment et arrêter la recherche, sous réserve de porter sa décision à la connaissance de l'investigateur qui en informe le promoteur.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une personne malade, l'arrêt de la recherche n'implique pas l'arrêt du suivi médical par le médecin traitant.

### Article 6

Le consentement de la personne participant à une recherche biomédicale ou, le cas échéant, celui d'un membre de sa famille, ainsi que son retrait doivent être constatés par un document écrit et dûment signé conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

Sont également fixées par voie réglementaire, les modalités de recrutement des personnes saines qui pourraient participer à une recherche biomédicale.

## Chapitre II

### *Droits des participants aux recherches biomédicales*

### Article 7

Toute personne participant à une recherche biomédicale a droit à la protection de sa vie, de sa santé, de son intégrité physique, de son équilibre psychique et de sa dignité.

Toutes les mesures nécessaires à cette protection doivent être prises et garanties par le promoteur, l'investigateur et les intervenants, notamment celles prévues par les dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application et toute autre législation ou réglementation en vigueur en rapport avec les droits humains, ainsi que celles consacrées par les règles de déontologie professionnelle.

Doivent également être prises par le promoteur, l'investigateur et les intervenants, toutes les mesures nécessaires pour réduire les répercussions négatives de la recherche sur l'intégrité physique et l'équilibre psychique du participant à la recherche.

### Article 8

La vie privée du participant et la confidentialité des données le concernant doivent être respectées par le promoteur, l'investigateur et les intervenants.

A cet effet, la collecte, l'analyse, la conservation et l'échange des données personnelles obtenues lors de la réalisation des recherches biomédicales doivent s'effectuer conformément aux dispositions de la présente loi, de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des textes pris pour leur application.

### Article 9

En dehors du remboursement par le promoteur des frais engagés par le participant à l'occasion de la recherche ou de la prise en charge directe des frais de ses soins, des explorations et de toute autre dépense générant un surcoût pour le participant, aucune contrepartie financière directe ou indirecte ne peut être versée à ce dernier par le promoteur.

Toutefois, le promoteur peut verser aux participants une indemnité en contrepartie des contraintes subies, dont le montant maximum est fixé par voie réglementaire.

Les médicaments expérimentaux et les dispositifs médicaux expérimentaux objet de la recherche doivent être fournis gratuitement par le promoteur à l'investigateur et aux participants.

### Article 10

Préalablement à la mise en œuvre d'une recherche, les participants doivent bénéficier d'un examen clinique suivi de toutes les explorations médicales jugées utiles. Il ne peut être procédé à la recherche que si les résultats de ces investigations ne comportent aucune contre-indication à ladite recherche. Ces résultats doivent être communiqués avant le début de la recherche au participant ou, le cas échéant, à un membre de sa famille qui le représente conformément à l'article 4 de la présente loi, et versés dans son dossier médical.

### Article 11

Il est interdit d'effectuer simultanément plusieurs recherches biomédicales sur la même personne.

Pour chaque recherche biomédicale, le protocole visé à l'article 25 de la présente loi, détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne participant à ladite recherche ne peut participer à une autre recherche biomédicale. Cette période varie en fonction de la nature de la recherche. Elle ne peut être inférieure à la durée minimum prévue dans le protocole de recherche.

## Chapitre III

### *Dispositions particulières à certaines personnes*

### Article 12

Aucune recherche biomédicale ne peut être réalisée sur les mineurs ou les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il en est attendu un bénéfice direct pour leur santé, et sous réserve du consentement libre, éclairé et exprès du représentant légal de la personne concernée conformément à l'article 4 ci-dessus.

Toutefois, la réalisation d'une recherche biomédicale sans bénéfice thérapeutique direct peut être autorisée sur les personnes précitées, si cette recherche :

1. ne présente aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
2. est utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou d'handicap ;
3. ne peut être réalisée autrement.

En cas de possibilité de réalisation de la recherche, le consentement libre, éclairé et exprès de la personne concernée doit être obtenu conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 6 ci-dessus, lorsque celle-ci est apte à exprimer sa volonté.

Est considéré comme apte à exprimer sa volonté, pour l'application du présent article, et conformément au code de la famille, l'enfant mineur ayant atteint l'âge de discernement et la personne ayant perdu la raison durant ses moments de lucidité.

Il ne peut être passé outre au refus ou à la révocation du consentement de la personne concernée ou de son représentant légal.

### Article 13

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort encéphalique ou en état comateux sans son consentement exprimé auparavant ou le consentement d'un membre de sa famille obtenu conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 6 ci-dessus. L'importance du bénéfice escompté pour ce participant ne peut être de nature à justifier le risque prévisible encouru.

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne qui a besoin d'une prise en charge médicale urgente, que si :

- l'efficacité de la recherche ne peut être atteinte par des expérimentations sur des personnes qui ne sont pas dans une situation d'urgence médicale ;
- le projet de la recherche est autorisé par l'administration pour les cas spécialement d'urgence, conformément à la présente loi et aux textes réglementaires pris pour son application ;
- la recherche ne représente aucun risque pour la personne concernée ;
- le consentement de la personne concernée ou de l'un des membres de sa famille a été obtenu, conformément aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus.

### Article 14

Sont interdites les recherches biomédicales sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent.

Toutefois ces recherches peuvent être autorisées, à titre exceptionnel et sous réserve du consentement de la participante obtenu conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 6 ci-dessus, dans le cas où le bénéfice escompté pour elle-même, pour son fœtus ou pour son nourrisson est de nature à justifier le risque prévisible encouru et si la réalisation de la recherche ne peut avoir lieu autrement.

### Article 15

Les personnes séjournant dans un lieu d'hospitalisation public ou privé ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de personnes et dans les deux situations suivantes :

- lorsque l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- ou lorsque ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Dans ces cas, le consentement desdites personnes doit être obtenu conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 6 ci-dessus.

#### Article 16

Il est interdit d'effectuer des recherches biomédicales sur les personnes privées de liberté par une décision judiciaire et les personnes hospitalisées d'office.

#### Chapitre IV

##### *les comités régionaux de protection des personnes participant aux recherches biomédicales*

#### Article 17

Il est créé des comités régionaux dits « Comités régionaux de protection des personnes participant aux recherches biomédicales », désignés ci-après par Comités régionaux, chargés d'examiner les projets de recherches biomédicales et de donner leurs avis sur lesdits projets et particulièrement sur le plan éthique.

Sont définies par voie réglementaire :

- le nombre de ces comités, le ressort territorial et le siège de chacun ;
- la composition et les modalités de fonctionnement de ces comités, ainsi que les modalités de désignation de leurs membres et la durée de leur mandat.

L'autorité gouvernementale compétente peut révoquer un comité régional ou certains de ses membres lorsque les conditions d'indépendance et de fonctionnement nécessaires à la réalisation de ses objectifs ne sont pas réunies.

#### Article 18

La composition des comités régionaux doit tenir compte de la pluralité et de la multidisciplinarité des membres représentant notamment le domaine médical, biologique, pharmaceutique, éthique, social, psychologique, religieux et juridique.

Un promoteur ou son délégataire ne peut être membre d'un comité régional.

La qualité de membre d'un comité régional est personnelle. Elle ne peut être déléguée.

#### Article 19

Les membres des comités régionaux exercent leurs missions en toute indépendance.

Ils sont tenus de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui y participent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

#### Article 20

Il est interdit à un membre d'un comité régional, investigateur ou investigateur coordonnateur d'un projet de recherche biomédicale soumis à l'examen dudit comité, de participer aux délibérations relatives à ce projet. A cet effet, il doit, avant les délibérations, formuler une déclaration écrite de conflit d'intérêts, dont le modèle est fixé par voie réglementaire, et la remettre au président du comité qui l'adresse, accompagné de l'avis de ce comité, à l'autorité gouvernementale compétente pour autoriser les recherches biomédicales.

Il en est de même pour toute autre personne membre du comité régional ayant des intérêts directs ou indirects dans un projet de recherche ou ayant des relations avec son promoteur ou son investigateur.

#### Article 21

Le comité régional compétent pour connaître du protocole d'une recherche biomédicale donnée est celui du ressort territorial du site où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur exerce son activité.

Il ne peut être sollicité qu'un seul avis par projet de recherche.

Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité régional saisi, le promoteur peut demander à l'autorité gouvernementale compétente de soumettre son projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité régional désigné par ladite autorité selon les modalités définies par voie réglementaire.

Dans le cas d'une recherche biomédicale multicentrique l'avis émis au Maroc par un comité régional est valable pour toute la recherche quel que soit le ou les sites de cette recherche sur le territoire national. Dans ce cas, le promoteur est tenu d'informer les autres comités régionaux territorialement concernés de l'avis précité et de l'autorisation obtenue.

#### Article 22

Préalablement à la mise en œuvre de toute recherche, le promoteur ou la personne à laquelle il a délégué une partie ou la totalité des tâches et fonctions liées à la recherche, est tenu de soumettre le dossier du projet de recherche avec son protocole au comité régional territorialement compétent prévu à l'article 17 ci-dessus.

Lorsqu'il s'agit de la personne délégataire, le dossier doit contenir le contrat de délégation.

Le comité régional se prononce, dans le délai fixé par voie réglementaire, par avis motivé sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard :

- du respect des dispositions de la présente loi et de ses textes d'application ;
- de l'adéquation et de la véracité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement des participants et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement ;
- de la pertinence de la recherche, du caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices attendus, des risques prévisibles et du bien-fondé des conclusions de ladite évaluation ;
- de l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- des modalités de recrutement des participants ;
- des qualifications du ou des investigateurs ;
- du niveau d'indemnisation des investigateurs et des intervenants ainsi que la part revenant aux sites de recherche ;
- des montants et des modalités d'indemnisation des participants.

### Article 23

Le comité régional vérifie la nature des examens et explorations auxquels les participants seront soumis. Il peut demander la réalisation d'examens ou explorations supplémentaires s'il le juge nécessaire.

Il peut également demander la suppression d'un ou de plusieurs examens, prélèvements ou tout acte présentant un risque pour les personnes participant à la recherche.

## TITRE II

### DISPOSITIONS RELATIVES A LA REALISATION DES RECHERCHES BIOMEDICALES

#### Chapitre premier

#### *Conditions de réalisation des recherches biomédicales*

### Article 24

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que dans les établissements de santé relevant de l'Etat, civils ou militaires, ou dans les établissements de santé privés ou dans les sites de recherche relevant des centres hospitaliers et universitaires et sur la base d'une convention qui définit les modalités de fonctionnement desdits sites.

Toutefois, la recherche biomédicale portant sur des médicaments fabriqués industriellement pour la thérapie cellulaire, la thérapie génique, la thérapie cellulaire xénogénique, ou portant sur des dérivés stables du sang ne peuvent être réalisées que dans les établissements de santé relevant de l'Etat ou dans les sites de recherche relevant des centres hospitaliers et universitaires visés à l'alinéa précédent.

Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans des sites disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des participants.

Tout site de recherche biomédicale sur les personnes doit être agréé par l'administration selon les modalités fixées par voie réglementaire.

### Article 25

Pour toute recherche biomédicale, il doit être établi un protocole définissant clairement chaque étape de la recherche. Ce protocole décrit notamment le ou les objectifs de la recherche, sa conception, sa méthode, ses aspects statistiques et son organisation.

Le terme « protocole » recouvre le protocole et ses modifications successives.

### Article 26

Aucune recherche biomédicale interventionnelle ne peut être effectuée sur une personne si elle n'est pas dûment autorisée par l'autorité gouvernementale compétente selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Les recherches non interventionnelles ou observationnelles doivent faire l'objet de l'accord du chef de l'établissement de santé, public ou privé, dans lequel la recherche est envisagée, qui s'assure de la nature non interventionnelle de ladite recherche et notifie sa réponse au promoteur dans un délai maximum fixé par voie réglementaire.

En cas de désaccord entre le chef de l'établissement concerné et le promoteur sur la nature non interventionnelle de la recherche, le projet doit être soumis à l'avis préalable du comité régional territorialement compétent.

### Article 27

Une recherche biomédicale ne peut être autorisée que si :

- elle a reçu l'avis favorable du comité régional compétent ;
- elle se fonde sur les éléments de connaissances scientifiques en relation avec l'objet de l'expérimentation, incluant les données pré cliniques ;
- le risque prévisible encouru par les personnes y participant n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou avec l'intérêt de cette recherche ;
- elle vise à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

La recherche ne peut être effectuée que sous la direction et la surveillance d'un investigateur justifiant de l'expérience nécessaire à sa conduite, telle que définie par voie réglementaire, et dans les conditions matérielles et techniques adaptées à son objet et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui y participent.

### Article 28

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un investigateur médecin dentiste qui peut s'adjoindre un médecin si nécessaire, justifiant l'un et l'autre de l'expérience nécessaire à la conduite et à la réalisation de la recherche, telle que définie par voie réglementaire.

### Article 29

Après le commencement de la recherche, toute modification de celle-ci à l'initiative du promoteur ou l'introduction d'un nouvel acte, tout prélèvement biologique et tout acte nouveau d'exploration doivent recevoir, préalablement à leur mise en œuvre, l'avis favorable du comité régional ayant donné initialement son avis favorable au projet de ladite recherche et une autorisation de l'autorité gouvernementale compétente, conformément aux modalités fixées par voie réglementaire. Dans ce cas, le comité régional précité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli.

### Article 30

Les prélèvements effectués dans le cadre des recherches biomédicales ne peuvent faire l'objet de transmission à l'étranger aux fins d'analyses qu'en cas d'inexistence au Maroc de laboratoires d'analyses de biologie médicale qui effectuent lesdites analyses dans les mêmes exigences de qualité et de respect des règles de bonne exécution des analyses de biologie médicale telles que prévues par la réglementation en vigueur.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale multicentrique au niveau international, la transmission des prélèvements précités peut être effectuée conformément aux documents de l'accord conclu entre le promoteur et l'investigateur ou les investigateurs, sous réserve de l'accord de l'administration et du respect de la législation et de la réglementation en vigueur relatives à la protection des



personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et ce, sans préjudice des dispositions des 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> alinéas de l'article 31 ci-après.

#### Article 31

Après la fin de la recherche biomédicale ou son arrêt anticipé, tous les documents qui lui sont relatifs doivent être conservés pour une durée minimale de vingt ans aussi bien par les investigateurs, le promoteur que par l'établissement de santé dans lequel la recherche a été effectuée. L'autorité gouvernementale compétente pour autoriser les recherches biomédicales peut prononcer soit une durée plus longue, soit la conservation à vie desdits documents, lorsque la nature de la recherche l'exige.

Toute constitution d'une bibliothèque de produits biologiques humains doit faire l'objet d'un consentement écrit des personnes concernées sur la conservation de leurs produits biologiques et la finalité de leur utilisation et être déclarée à l'autorité citée à l'alinéa ci-dessus.

Tout changement de finalité d'utilisation desdits produits doit donner lieu à un nouveau consentement et à une nouvelle déclaration.

Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins de réalisation d'une recherche biomédicale donnée, elle est déclarée par le promoteur à l'autorité ayant délivré l'autorisation.

### Chapitre II

#### *Obligations et responsabilités de l'investigateur et du promoteur*

#### Article 32

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles doivent désigner une personne physique ou morale en qualité de promoteur pour assumer les obligations correspondantes à la recherche conformément aux dispositions de la présente loi.

En cas d'une recherche biomédicale multicentrique, le promoteur est tenu de désigner parmi les investigateurs concernés par ladite recherche un investigateur coordonnateur.

#### Article 33

Il est interdit pour une personne de cumuler les fonctions d'investigateur et de promoteur pour une même recherche.

Toutefois, le cumul entre ces deux fonctions est possible, à titre exceptionnel, lorsqu'il s'agit d'un promoteur institutionnel, sous réserve de l'accord de l'autorité gouvernementale compétente.

L'activité de l'investigateur en matière de recherche biomédicale ne doit pas prévaloir sur ses fonctions de soins et/ ou d'enseignement.

#### Article 34

Le promoteur assume la responsabilité des dommages qui affectent la santé du participant au cours de la recherche ou après son arrêt ou son achèvement, lorsqu'un lien de causalité entre la recherche et les dommages est prouvé. Le promoteur garantit l'indemnisation intégrale de la personne lésée, ou en cas de décès, ses ayants droits et ce, quelle que soit la période

séparant la date de la recherche et celle de la manifestation du dommage.

A cet effet, le promoteur doit souscrire et renouveler une assurance garantissant sa responsabilité civile pour la recherche concernée. Cette assurance doit couvrir, également, la responsabilité civile des investigateurs et intervenants concernés par la recherche, quel que soit leur statut juridique ou la nature des liens qui les lient au promoteur.

L'administration prononce la suspension ou le retrait de l'autorisation de la recherche biomédicale au titre de laquelle le promoteur ne souscrit ou ne renouvelle pas ladite assurance.

#### Article 35

L'investigateur est tenu d'effectuer le suivi des participants conformément au protocole de la recherche, de transmettre les données y relatives au promoteur et de se soumettre au contrôle qualité effectué par ce dernier. Il doit déclarer tout événement grave indésirable au directeur de l'établissement de santé où la recherche a lieu ainsi qu'au promoteur et au comité régional, conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

#### Article 36

Le promoteur est tenu d'informer l'administration et le comité régional de tout incident nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif médical faisant l'objet de cette recherche, ainsi que de toute suspension de celle-ci.

Il informe, également, l'administration de tout arrêt qu'il soit prématuré ou non de la recherche en indiquant le motif.

A la fin de la recherche ou à son interruption, un rapport final est établi et signé par le promoteur et l'investigateur et, en cas de recherche multicentrique, par tous les investigateurs ou, le cas échéant, par l'investigateur coordonnateur. Ce rapport doit être établi eu égard aux résultats de la recherche. Il est adressé à l'autorité gouvernementale compétente par le promoteur par lettre recommandée avec accusé de réception.

#### Article 37

Le promoteur est tenu d'informer, dans l'immédiat, l'administration de tout événement grave indésirable susceptible d'être imputé à la recherche.

### Chapitre III

#### *Dispositions particulières aux essais et investigations cliniques*

#### Article 38

Sans préjudice des dispositions de la présente loi, les essais cliniques portant sur les médicaments et les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux doivent répondre aux conditions prévues par le présent chapitre.

#### Article 39

On entend par « essais cliniques », tous essais portant sur des médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, auxquels il est procédé :

1) en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ;

2) ou après la délivrance de cette autorisation.

Les médicaments faisant l'objet d'un essai clinique sont dénommés « médicaments expérimentaux ». Ils doivent être fabriqués conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication les concernant fixées par l'administration.

Toutes les phases de ces essais cliniques relèvent de la recherche interventionnelle.

#### Article 40

On entend par « investigations cliniques » tous essais ou recherches effectués sur un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché. Les investigations cliniques ont pour objectifs de :

- vérifier les performances d'un dispositif médical dans les conditions normales d'utilisation ;
- déterminer ses effets secondaires indésirables dans les conditions normales d'utilisation ;
- évaluer le caractère acceptable du rapport entre les performances escomptées du dispositif et les risques ;
- confirmer le respect du dispositif des exigences techniques édictées par l'administration.

Les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une investigation clinique sont dénommés « dispositifs médicaux expérimentaux ». Ils doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas la santé et la sécurité des personnes qui participent à l'investigation.

Les dispositifs médicaux expérimentaux doivent être fabriqués dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication les concernant édictées par l'administration.

#### Article 41

Les essais cliniques et les investigations cliniques doivent être réalisés dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par l'administration.

Sont également fixées par l'administration, les modalités d'étiquetage des médicaments expérimentaux et des dispositifs médicaux expérimentaux ainsi que les conditions de leur détention, de leur gestion et de leur dispensation.

#### Article 42

La détention et la dispensation de tout médicament expérimental ou dispositif médical expérimental doivent être assurées par le pharmacien du site de la recherche et sous sa responsabilité.

Lorsque le médicament expérimental est classé comme stupéfiant, les conditions de sa détention, de sa gestion et de sa dispensation doivent obéir aux dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses.

#### Article 43

Le promoteur de tout essai ou investigation clinique doit être le propriétaire de la molécule objet de l'essai ou de l'invention objet de l'investigation.

Toutefois, un promoteur institutionnel non propriétaire d'une molécule disposant d'une autorisation de mise sur le

marché peut, dans le cadre de l'amélioration des connaissances scientifiques, initier une recherche sur ladite molécule.

Lorsqu'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique générique, le promoteur est le ou les établissement(s) pharmaceutique(s) industriel(s) demandeur(s) de l'autorisation de sa mise sur le marché.

#### Article 44

Lorsqu'un promoteur étranger, propriétaire de la molécule ou de l'invention objet de la recherche, est représenté au Maroc, selon le cas, par un établissement pharmaceutique industriel, en tant que filiale ou commettant, ou un établissement d'importation et de fabrication de dispositifs médicaux, il doit déléguer à son représentant tous les actes nécessaires à la réalisation de la recherche.

#### Article 45

Lorsque le promoteur étranger, propriétaire de la molécule ou de l'invention n'est pas représenté au Maroc, il peut désigner un représentant légal auquel il délègue tout ou partie des actes nécessaires à la réalisation de la recherche.

Dans ce cas, le représentant légal agissant pour le compte du promoteur peut être soit un établissement pharmaceutique industriel, soit un établissement d'importation et de fabrication des dispositifs médicaux, soit un organisme de recherche sous contrat tel que défini à l'article 48 ci-dessous.

Toutefois dans ce dernier cas, l'organisme de recherche sous contrat ne peut être autorisé à importer, détenir ou dispenser les médicaments expérimentaux. Ces opérations doivent être effectuées, soit par un établissement pharmaceutique industriel dûment autorisé au Maroc auquel le promoteur confie cette mission, soit par l'investigateur du site de la réalisation de la recherche ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur pour les opérations d'importation. Les opérations de détention, de gestion et de dispensation du médicament expérimental ou du dispositif expérimental importé par l'investigateur doivent être confiées par lui au pharmacien responsable de la pharmacie du site de la recherche.

#### Article 46

En fonction des clauses du cahier des charges de l'essai clinique ou de l'investigation clinique envisagé, le représentant légal assume les responsabilités imparties au promoteur en vertu de la présente loi et des textes pris pour son application.

Toutefois, le promoteur demeure responsable de la qualité et de l'intégralité des données relatives à l'essai ou à l'investigation ainsi que de l'ensemble des opérations qui lui sont liées.

#### Article 47

Lorsqu'à la fin d'une recherche biomédicale, il est prouvé que le médicament expérimental ou le dispositif médical expérimental objet de l'essai apporte un bénéfice significatif et qu'il n'existe pas d'alternatives équivalentes de soins pour les malades ayant participé audit essai, le promoteur doit, afin de permettre à ces derniers la continuité des soins avec le même produit, leur faciliter l'accès audit produit dès sa mise sur le marché, notamment lorsque les malades concernés ne bénéficient d'aucun régime de couverture médicale de base.

## Chapitre IV

### *Les organismes de recherche sous contrat*

#### Article 48

Un organisme de recherche sous contrat est un organisme chargé de la planification et du suivi de la réalisation d'une recherche biomédicale, d'un essai clinique ou d'une investigation clinique pour le compte du promoteur.

L'organisme de recherche sous contrat doit être constitué sous forme d'une société commerciale de droit marocain.

Les fonctions de l'organisme de recherche sous contrat doivent faire l'objet d'un cahier des charges établi par le promoteur.

L'organisme de recherche sous contrat est tenu de :

1° vérifier, sur pièces, la bonne exécution du protocole de la recherche eu égard aux règles de bonnes pratiques cliniques visées à l'article 41 ci-dessus ;

2° assurer une translation fidèle des données sources du dossier du malade vers la base de données de la recherche.

#### Article 49

Les dirigeants des organismes de recherche sous contrat doivent déclarer leurs établissements à l'autorité gouvernementale compétente préalablement à l'exercice des activités desdits établissements.

Lorsqu'une personne physique ou morale est associée dans un organisme de recherche sous contrat, elle ne peut assumer la fonction d'investigateur pour les recherches dont cet organisme de recherche sous contrat est mandaté.

#### Article 50

Il est interdit à un organisme de recherche sous contrat de :

1° procéder au recrutement direct des patients qui participeront à la recherche biomédicale ;

2° avoir tout contact avec les personnes qui pourraient participer à la recherche biomédicale ;

3° collecter directement les données relatives aux personnes qui participent à la recherche biomédicale.

#### Article 51

Dans un organisme de recherche sous contrat, la responsabilité des fonctions liées à la recherche biomédicale doit être attribuée à un médecin ou à un pharmacien justifiant d'une compétence suffisante dans le domaine de la recherche biomédicale, telle que définie par voie réglementaire.

## Chapitre V

### *Dispositions relatives à l'administration*

#### Article 52

L'administration compétente doit, dans le respect de la législation relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, tenir un fichier national des personnes saines qui ont participé aux recherches biomédicales. Elle peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

L'administration compétente établit et gère une base de données nationale des recherches biomédicales.

A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'administration compétente peut fournir les éléments pertinents d'un protocole de recherche figurant sur la base de données nationale, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs reconnus légitimes par ladite administration.

L'administration compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

#### Article 53

En cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions de la présente loi ou d'un texte pris pour son application, l'administration peut, de plein droit, suspendre provisoirement ou interdire une recherche biomédicale.

## TITRE III

### CONSTATATION DES INFRACTIONS ET SANCTIONS

#### Article 54

Outre les officiers de la police judiciaire agissant conformément à la loi relative à la procédure pénale, sont habilités à constater les infractions aux dispositions de la présente loi par procès-verbal, les agents inspecteurs dûment mandatés à cet effet par l'administration et assermentés conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs.

A cet effet, les dirigeants des établissements de santé, les promoteurs, les investigateurs et les intervenants impliqués dans la réalisation des recherches biomédicales sont soumis, au cours de ces recherches, à un contrôle technique périodique effectué par lesdits agents inspecteurs afin de vérifier le respect des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application.

Lorsque lesdits agents inspecteurs constatent une infraction à la présente loi, ils en avisent l'autorité gouvernementale compétente pour suspendre l'autorisation de la recherche en question et transmettent le procès-verbal au procureur du Roi compétent.

#### Article 55

Les dispositions du présent titre ne font pas obstacle à l'application des peines plus graves prévues par la législation en vigueur.

#### Article 56

Le promoteur, l'investigateur et l'intervenant qui exposent sciemment une personne à un risque immédiat de mort ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par l'inobservation des règles de prudence et de sécurité imposées par la présente loi, sont punis de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 500.000 dirhams.

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale sur les personnes visées au chapitre III du titre premier de la présente loi, en infraction aux dispositions des articles 12, 13, 14, 15 et 16 ci-dessus, est puni des mêmes peines.

Les personnes physiques coupables de l'une des infractions prévues aux alinéas précédents sont punies également de l'interdiction d'exercer toute profession ou activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise, pour une durée de cinq à dix ans.

Cette interdiction s'applique sans préjudice des sanctions administratives ou disciplinaires que l'infraction peut entraîner.

La juridiction peut aussi ordonner l'incapacité d'exercer toute fonction ou emploi publics pour une durée de cinq à dix ans.

#### Article 57

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir obtenu le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci conformément aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus, est puni d'un emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 500.000 dirhams.

Est puni de la même peine quiconque continue d'effectuer, en violation des dispositions de l'article 29 ci-dessus, une recherche biomédicale sans avoir obtenu un nouveau consentement.

#### Article 58

Le fait d'omettre ou de refuser de prendre les mesures visées aux articles 7 et 10 ci-dessus est puni de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

#### Article 59

Sont punis de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 200.000 ou de l'une de ces deux peines seulement, le promoteur, l'investigateur, les intervenants ainsi que les membres des comités régionaux qui divulguent des données ou des informations sur les personnes en violation des dispositions des articles 8 et 19 ci-dessus.

#### Article 60

Sous réserve des dispositions du 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article 9 de la présente loi et en dehors du remboursement des frais engagés tel que prévu par ledit article, quiconque propose, verse, tente de verser ou favorise le versement, par quelque moyen que ce soit, une contrepartie financière à une personne afin de participer à une recherche biomédicale est puni de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 500.000 dirhams.

Est puni de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 2.000 à 20.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque a perçu ou a tenté de percevoir une telle contrepartie financière en vue de participer à une recherche biomédicale.

La juridiction ordonne la confiscation des sommes proposées ou versées.

#### Article 61

Le promoteur qui ne fournit pas gratuitement aux investigateurs et aux personnes participant à la recherche biomédicale les médicaments expérimentaux et les dispositifs médicaux expérimentaux objet de la recherche est puni d'une amende de 400.000 dirhams.

#### Article 62

Est puni de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 500.000 dirhams, le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

1° sans avoir obtenu l'autorisation de l'autorité gouvernementale compétente conformément au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article 26 de la présente loi ;

2° dans des conditions contraires aux dispositions de l'article 11 de la présente loi ;

3° dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité gouvernementale compétente mentionnée au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article 26 de la présente loi.

L'investigateur et les intervenants qui réalisent une telle recherche en infraction aux dispositions des articles 24, 27 (2<sup>ème</sup> alinéa) et 28 ci-dessus sont punis des mêmes peines.

#### Article 63

L'investigateur et les intervenants qui transmettent des prélèvements effectués dans le cadre d'une recherche biomédicale à l'étranger aux fins d'analyses en violation des dispositions de l'article 30 ci-dessus sont punis d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

#### Article 64

L'investigateur et les intervenants qui conservent les documents relatifs à une recherche biomédicale pour une durée inférieure à la durée mentionnée au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article 31 ci-dessus sont punis d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 500.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

#### Article 65

Sans préjudice de la responsabilité civile à l'égard des personnes ayant subi l'infraction, quiconque procède à la constitution d'une biothèque en violation des dispositions des 2<sup>ème</sup>, 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> alinéas de l'article 31 ci-dessus est puni d'une amende de 500.000 dirhams.

#### Article 66

Sous réserve des dispositions de l'article 33 de la présente loi, est puni d'une amende de 1.000.000 de dirhams, quiconque cumule les fonctions d'investigateur et de promoteur pour une même recherche.

#### Article 67

Le promoteur qui ne souscrit pas l'assurance qui garantit sa responsabilité civile, en violation des dispositions du deuxième alinéa de l'article 34 ci-dessus ou ne renouvelle pas sa souscription, est puni d'une amende de 500.000 dirhams.

#### Article 68

L'inobservation par l'investigateur des obligations liées au suivi des participants, à la transmission au promoteur des données y relatives ainsi qu'au contrôle qualité prévues à l'article 35 de la présente loi est punie d'une amende de 300.000 dirhams.

Est puni de la même peine le promoteur qui manque à ses obligations d'information prévues aux articles 36 (1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> alinéas) et 37 ci-dessus ou qui omet d'établir ou d'adresser le rapport visé au 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article 36 ci-dessus à l'autorité gouvernementale compétente.

#### Article 69

Est puni d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement, le promoteur qui fournit à l'investigateur des médicaments expérimentaux ou des dispositifs médicaux expérimentaux ne respectant pas les règles de bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 40 de la présente loi.

Sont punis de la même peine, l'investigateur et les intervenants qui effectuent des essais cliniques ou des investigations cliniques en violation des règles de bonnes pratiques cliniques prévues à l'article 41 de la présente loi.

#### Article 70

Est puni d'une amende de 100.000 dirhams, quiconque détient ou dispense des médicaments expérimentaux ou des dispositifs médicaux expérimentaux en dehors des conditions prévues aux articles 41 et 42 ci-dessus.

#### Article 71

Quiconque, n'étant pas le propriétaire de la molécule ou de la spécialité pharmaceutique générique, assure la promotion d'un essai ou d'une investigation clinique en violation des dispositions de l'article 43 ci-dessus, est puni de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 500.000 dirhams.

#### Article 72

Le dirigeant d'un organisme de recherche sous contrat ayant pris l'initiative d'une recherche biomédicale qui ne le déclare pas auprès de l'autorité gouvernementale compétente, conformément au premier alinéa de l'article 49 ci-dessus, est puni d'une amende de 1.000.000 de dirhams.

Le tribunal ordonne, sans délai, la fermeture dudit organisme.

#### Article 73

Tout organisme de recherche sous contrat qui procède, contrairement aux dispositions de l'article 50 ci-dessus, au recrutement ou au contact direct des patients, ainsi qu'à la collecte directe des données les concernant est puni d'une amende de 1.000.000 dirhams.

#### Article 74

Le fait pour un organisme de recherche sous contrat de faire assurer les fonctions liées à la recherche biomédicale en violation des conditions prévues à l'article 51 ci-dessus est puni d'une amende de 1.000.000 dirhams.

#### Article 75

Les dirigeants des établissements de santé, les promoteurs, les investigateurs et les intervenants dans la réalisation des recherches biomédicales qui refusent de se soumettre au contrôle visé à l'article 54 ci-dessus sont puni de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 1.000.000 de dirhams.

#### Article 76

Le promoteur d'un essai ou d'une investigation clinique qui refuse de faciliter l'accès au médicament ou au dispositif médical objet desdits essai ou investigation pour les malades qui y ont participé, en violation des dispositions de l'article 47 ci-dessus, est puni d'une amende de 500.000 dirhams.

#### Article 77

En cas de récidive, les sanctions prévues au présent titre sont portées au double.

Est en état de récidive, quiconque ayant été par décision irrévocable, condamné à une peine pour l'une des infractions prévues au présent titre, a commis une même infraction dans les cinq ans qui suivent l'expiration de cette peine ou de sa prescription.

Pour la détermination de la récidive, sont considérées comme constituant la même infraction, toutes les infractions prévues au présent titre.

### TITRE IV

#### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

#### Article 78

L'autorisation des recherches biomédicales demeure, à titre transitoire jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, régie par la procédure appliquée en la matière à la date de publication de la présente loi au « Bulletin officiel ».

#### Article 79

Les dispositions de la présente loi entrent en vigueur à compter de la date de publication des textes réglementaires nécessaires à leur application au *Bulletin officiel*.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6388 du 4 kaada 1436 (20 août 2015).

**Décret n° 2-15-259 du 18 kaada 1436 (3 septembre 2015) portant création du comité national et des comités locaux de facilitation du transport aérien.**

**LE CHEF DU GOUVERNEMENT,**

Vu la Convention relative à l'aviation civile internationale signée à Chicago le 7 décembre 1944 à laquelle le Maroc a adhéré le 13 Novembre 1956 et publiée par le dahir n°1-57-172 du 10 kaada 1376 (8 juin 1957), et notamment son annexe 9 ;

Vu la loi n° 25-79 portant création de l'Office national des aéroports de casablanca promulguée par le dahir n° 1-80-350 du 11 rejev 1402 (6 mai 1982), telle qu'elle a été modifiée et complétée ;

Vu le décret n°2-61-161 du 7 safar 1382 (10 juillet 1962) portant réglementation de l'aéronautique civile, tel qu'il a été modifié et complété ;

Vu le décret n°2-06-472 du 2 chaabane 1429 (4 août 2008) relatif aux attributions et à l'organisation du ministère de l'équipement et du transport, tel qu'il a été complété ;

Vu le décret n° 2-13-828 du 17 moharrem 1435 (21 janvier 2013) relatif aux attributions du ministre de l'équipement, du transport et de la logistique ;

Après délibération au conseil du gouvernement, réuni le 3 kaada 1436 (19 août 2015),

**DÉCRÈTE :**

**ARTICLE PREMIER.** – Il est créé auprès de l'autorité gouvernementale chargée de l'aviation civile un comité national de la facilitation du transport aérien chargé, de coordonner les mesures de la facilitation du transport aérien, de l'aviation générale et du travail aérien.

**ART. 2.** – Le comité national de la facilitation du transport aérien a pour mission de :

- examiner les questions liées à la facilitation du transport aérien, de l'aviation générale et du travail aérien ;
- statuer sur les questions liées à la facilitation du transport aérien et en proposer des solutions ;
- étudier et suivre la mise en œuvre des normes et pratiques recommandées de l'Organisation de l'aviation civile internationale relatives à l'annexe 9 ;
- formuler des suggestions et des recommandations aux administrations chargées ou concernées par la gestion de la facilitation du transport aérien, de l'aviation générale et du travail aérien, notamment les autorités aéroportuaires, les exploitants d'aéronefs, les services de sûreté et d'immigration, les services sanitaires, les services de la douane et les sociétés d'assistance en escale ;
- valider le programme national de facilitation du transport aérien proposé par l'autorité gouvernementale chargée de l'aviation civile ;
- étudier les recommandations formulées par les comités locaux de facilitation du transport aérien.

Ce comité agit en coordination avec le comité national de sûreté de l'aviation civile créé par le décret n°2-98-1011 du 12 hija 1419 (30 mars 1999) portant création du comité national de sûreté de l'aviation civile et des comités locaux de sûreté des aéroports.

**ART. 3.** – Le Comité national de la facilitation du transport aérien est composé comme suit :

- le directeur de l'aéronautique civile président du comité ;
- un représentant du ministère de l'intérieur ;
- un représentant du ministère des affaires étrangères et de la coopération ;
- un représentant du ministère de la justice et des libertés ;
- un représentant du ministère de la santé ;
- un représentant du ministère du tourisme ;
- un représentant de la direction générale de la sûreté nationale ;
- un représentant de la gendarmerie royale ;
- un représentant de l'administration des douanes et des impôts indirects ;
- un représentant des Forces Royales Air ;
- un représentant de l'office national des aéroports ;
- un représentant de l'Office national de la sécurité sanitaire des produits alimentaires ;
- un représentant relevant de la direction de l'aéronautique civile chargé de la sûreté de l'aviation civile ;
- un représentant de la direction du transport aérien ;
- un représentant de la compagnie nationale Royal Air Maroc.

Le président peut faire appel, à titre consultatif, à toute personne ou entité dont la compétence est utile à l'étude de certaines questions.

**ART. 4.** – Le Comité national de la facilitation du transport aérien se réunit, sur convocation de son président, au moins deux fois par an, et autant de fois que nécessaire.

Le Comité national de la facilitation du transport aérien peut instaurer des comités techniques ou d'experts pour étudier des questions particulières.

Le secrétariat est assuré par la direction de l'aéronautique civile, chargé en particulier de :

- préparer l'ordre du jour et d'adresser les convocations des réunions ;
- établir les procès-verbaux des réunions ;
- préparer le rapport d'activité annuel du comité national.

Les copies des procès-verbaux et du rapport d'activité annuel du comité national de facilitation du transport aérien seront communiquées aux différents membres de ce comité et aux présidents des comités locaux de facilitation des aéroports.

**ART. 5.** – Il est créé au niveau de chaque aéroport un Comité local de la facilitation du transport aérien, chargé de coordonner les mesures de la facilitation du transport

aérien, de l'aviation générale et du travail aérien au niveau de l'aéroport concerné.

ART. 6. – Chaque comité local de la facilitation du transport aérien a pour mission de :

- examiner les questions liées à la facilitation du transport aérien à l'aéroport ;
- arrêter les mesures et les procédures nécessaires pour la mise en œuvre du programme national de facilitation du transport aérien au niveau de l'aéroport ;
- la mise en exécution des décisions prises par le comité national de la facilitation du transport aérien ;
- arrêter le programme de la facilitation du transport aérien de l'aéroport, conformément au programme national de la facilitation du transport aérien, et le soumettre pour approbation à l'autorité gouvernementale chargée de l'aviation civile ;
- formuler à l'autorité aéroportuaire toutes les suggestions et les recommandations pour l'organisation et l'agencement des zones de l'aéroport afin de faciliter le transport aérien ;
- proposer au comité national de facilitation du transport aérien toutes les suggestions et les recommandations relatives à faciliter le transport aérien à l'aéroport ;
- mettre en œuvre le programme de la formation du personnel d'aéroport en matière de facilitation du transport aérien ;
- veiller à une coordination, entre les programmes de facilitation du transport aérien et de sûreté de l'aviation civile au sein du même aéroport.

ART. 7. – Le comité local de la facilitation du transport aérien est composé comme suit :

- le directeur de l'aéroport, en tant que président du comité ;
- un représentant du gouverneur de la province ou de la préfecture concernée ;
- le responsable de la direction générale de la sûreté nationale à l'aéroport ;
- le responsable de l'administration des douanes et des impôts indirects à l'aéroport ;
- le responsable de la gendarmerie royale à l'aéroport ;
- le responsable des Forces Royales Air à l'aéroport ;
- le responsable du contrôle sanitaire aux frontières ;
- le représentant de l'Office national de la sécurité sanitaire des produits alimentaires à l'aéroport ;
- le chef de service de la facilitation du transport aérien à l'aéroport ;
- le chef de service de la sûreté à l'aéroport ;
- un représentant des compagnies aériennes désigné à cet effet par ces compagnies ;
- les représentants des sociétés d'assistance en escale à l'aéroport.

Le président peut faire appel, à titre consultatif, à toute personne ou entité dont la compétence est utile à l'étude de certaines questions.

Le Comité local de la facilitation du transport aérien peut créer des comités techniques ou spécialisés pour étudier des questions particulières.

Le secrétariat du comité local est assuré par un fonctionnaire de l'autorité aéroportuaire désigné à cet effet par le président, ce secrétariat est chargé de :

- préparer l'ordre du jour et adresser les convocations des réunions ;
- établir les procès-verbaux des réunions ;
- assurer le suivi des décisions du comité ;
- préparer le rapport d'activité annuel du comité local.

Une copie du compte-rendu de chaque réunion du comité local, est adressée régulièrement à la direction de l'aéronautique civile et au comité national de la facilitation du transport aérien.

ART. 8. – Le Comité local de la facilitation du transport aérien se réunit, sur convocation de son président, au moins une fois tous les quatre mois, et autant de fois que nécessaire.

ART. 9. – Le décret n° 2-69-344 du 18 kaada 1389 (26 janvier 1970) portant création d'un comité national pour la facilitation du transport aérien dit « Comité national FAL » est abrogé.

ART. 10. – Le ministre de l'intérieur, le ministre de l'équipement, du transport et de la logistique et le ministre délégué auprès du ministre de l'équipement, du transport et de la logistique chargé du transport, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Bulletin officiel*.

*Fait à Rabat, le 18 kaada 1436 (3 septembre 2015).*

ABDEL-ILAH BENKIRAN.

Pour contreseing :

*Le ministre de l'équipement,  
du transport et de la logistique,*

AZIZ RABBAH.

*Le ministre délégué auprès  
du ministre de l'équipement,  
du transport et de la logistique,  
chargé du transport,*

MOHAMED NAJIB BOULIF.

**Décret n° 2-15-619 du 18 kaada 1436 (3 septembre 2015)**  
 approuvant l'accord de prêt n° 8507-MA d'un montant de cent millions de dollars américains (100.000.000 de dollars américains), conclu le 2 juillet 2015 entre le Royaume du Maroc et la Banque internationale pour la reconstruction et le développement, concernant le Programme d'amélioration de la santé primaire dans les zones rurales.

LE CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la loi de finances n° 100-14 pour l'année budgétaire 2015, promulguée par le dahir n° 1-14-195 du 1<sup>er</sup> rabii I 1436 (24 décembre 2014), notamment son article 45 ;

Vu le paragraphe premier de l'article 41 de la loi de finances pour l'année 1982, n° 26-81, promulguée par le dahir n° 1-81-425 du 5 rabii I 1402 (1<sup>er</sup> janvier 1982) ;

Sur proposition du ministre de l'économie et des finances,

DÉCRÈTE :

**ARTICLE PREMIER.** – Est approuvé, tel qu'il est annexé à l'original du présent décret, l'accord de prêt n° 8507-MA d'un montant de cent millions de dollars américains (100.000.000 de dollars américains), conclu le 2 juillet 2015 entre le Royaume du Maroc et la Banque internationale pour la reconstruction et le développement, concernant le Programme d'amélioration de la santé primaire dans les zones rurales.

**ART. 2.** – Le ministre de l'économie et des finances est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Bulletin officiel*.

*Fait à Rabat, le 18 kaada 1436 (3 septembre 2015).*

ABDEL ILAH BENKIRAN.

Pour contreseing :

*Le ministre de l'économie  
et des finances,*

MOHAMMED BOUSSAID.

**Arrêté du ministre de l'économie et des finances n° 2481-15 du 26 ramadan 1436 (13 juillet 2015)** fixant les conditions de mise en œuvre, pour les contribuables exerçant des professions libérales, d'une procédure de télédéclaration et de télépaiement de l'impôt sur les sociétés, de l'impôt sur le revenu et de la taxe sur la valeur ajoutée.

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES,

Vu les dispositions des articles 155 et 169 du Code général des impôts institué par l'article 5 de la loi de finances n°43-06 pour l'année budgétaire 2007, promulguée par le dahir n°1-06-232 du 10 hija 1427 (31 décembre 2006), tel qu'il a été modifié et complété ;

Vu le décret n° 2-15-97 du 10 jourmada II 1436 (31 mars 2015) relatif à la télédéclaration et au télépaiement des impôts et taxes par les contribuables exerçant certaines professions libérales,

ARRÊTE :

**ARTICLE PREMIER.**– Les personnes physiques ou morales exerçant des professions libérales prévues à l'article premier du décret susvisé n°2-15-97 du 10 jourmada II 1436 (31 mars 2015), doivent déposer à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2015 auprès de la direction générale des impôts, par procédé électronique, les télédéclarations et effectuer les télépaiements prévus en matière d'impôt sur les sociétés (IS), d'impôt sur le revenu (IR) et de taxe sur la valeur ajoutée (TVA).

**ART. 2.**– Les contribuables visés à l'article premier et leurs mandataires, doivent adhérer au service électronique de la télédéclaration et du télépaiement et observer les règles d'utilisation annexées au présent arrêté.

**ART. 3.**–Le télépaiement doit être effectué auprès de l'un des établissements bancaires ayant conclu une convention à cet effet avec la direction générale des impôts.

**ART. 4.**– Les contribuables concernés ou leurs mandataires reçoivent des récépissés et avis de prise en compte de la télédéclaration et du télépaiement, signés par voie électronique par les services relevant de la direction générale des impôts.

Ces récépissés et avis doivent comporter la date et l'heure de dépôt de la télédéclaration et du télépaiement.

Les télédéclarations et les télépaiements sont réputés reçus par la direction générale des impôts à la date et à l'heure figurant sur les récépissés et avis visés au premier alinéa ci-dessus.

**ART. 5.**– Les contribuables concernés doivent effectuer leurs télédéclarations et télépaiements dans les délais prévus par le code général des impôts.

La télédéclaration de la TVA est considérée déposée hors délais lorsque le télépaiement de ladite taxe n'a pas été réalisé, pour quelque cause que ce soit, dans les délais prévus par la loi.

**ART. 6.**– Lorsque pour quelque cause que ce soit, l'accès aux services électroniques de télédéclaration et du télépaiement est interrompu, les contribuables concernés doivent s'acquitter de leurs obligations fiscales par les moyens habituels.

**ART. 7.**– Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 26 ramadan 1436 (13 juillet 2015).*

MOHAMMED BOUSSAID.

\*

\* \*



## Annexe

à l'arrêté du ministre de l'économie et des finances n° 2481-15 du 26 ramadan 1436 (13 juillet 2015) fixant les conditions de mise en œuvre, pour les contribuables exerçant des professions libérales, d'une procédure de télédéclaration et de télépaiement de l'impôt sur les sociétés, de l'impôt sur le revenu et de la taxe sur la valeur ajoutée.

**Règles d'utilisation des services électroniques de télédéclaration et de télépaiement de l'impôt sur les sociétés, de l'impôt sur le revenu et de la taxe sur la valeur ajoutée**

### 1. Définition

Les services électroniques de télédéclaration et de télépaiement des impôts et taxes, fournis par la direction générale des impôts, sont dénommés « e-services Simpl ».

Ils permettent aux contribuables concernés d'effectuer les déclarations et les paiements des impôts et taxes par voie électronique, à travers les deux (2) modes de transmission suivants :

- échange de formulaires informatisé (EFI) ;
- échange de données informatisé (EDI).

Les « e-services Simpl » sont accessibles aux personnes physiques agissant pour leur propre compte ou pour le compte des personnes physiques ou morales qu'elles représentent.

Toutefois, le contribuable concerné demeure seul responsable des contenus des télédéclarations et des télépaiements effectués, ainsi que de toute erreur de transmission ou de manipulation de sa part ou de la part de la personne le représentant ou mandatée par lui à cet effet.

Un utilisateur des « e-services Simpl » possède un ou plusieurs rôles fixant les habilitations ci-après :

- le rôle « Rédacteur » est le seul rôle habilité à créer et préparer la télédéclaration ou le télépaiement ;
- le rôle « Responsable de la Déclaration » est le seul rôle habilité à déposer une télédéclaration ne faisant pas intervenir de télépaiement concomitant ;
- le rôle « Responsable de Paiement » est le seul rôle habilité à déposer un télépaiement ou une télédéclaration qui intègre un éventuel télépaiement concomitant.

Par ailleurs, lorsque le contribuable désigne un mandataire pour procéder, en son lieu et place, aux télédéclarations et télépaiements, ledit contribuable attribue un ou plusieurs des rôles précités à son mandataire.

### 2. De l'adhésion

La demande d'adhésion aux « e-services Simpl » est présentée par le contribuable sur ou d'après un imprimé établi par la direction générale des impôts ou par voie électronique à travers le « Simpl ». Cette adhésion est d'une durée indéterminée. Elle est matérialisée par la délivrance, par la direction générale des impôts, de codes d'accès.

Un mandataire doit adhérer aux « e-services Simpl » pour pouvoir procéder aux télédéclarations ou aux télépaiements de ses mandants.

### 3. Dispositions spécifiques au télépaiement

Le contribuable doit fournir à la direction générale des impôts le Relevé d'Identité Bancaire (RIB) d'un, de deux ou de trois comptes bancaires ouverts en son nom.

Il fournit, en même temps, à cette direction une autorisation de prélèvement bancaire signée par sa (ses) banque(s).

Il détermine, pour chaque opération de télépaiement, le montant à payer et confirme le compte bancaire sur lequel le prélèvement doit être effectué. Il donne à cet effet un ordre de prélèvement électronique.

Le télépaiement est matérialisé par un prélèvement sur l'un des comptes bancaires susvisés au profit du compte du Trésor, ouvert auprès de Bank Al-Maghrib.

La direction générale des impôts ne procède à aucune opération de prélèvement non ordonnée par le contribuable ou son mandataire.

L'adhérent doit s'assurer de la validité du compte bancaire désigné et de sa provision.

Le paiement ne sera considéré comme effectif que si un avis de crédit du compte du Trésor a été reçu par la direction générale des impôts.

Toutefois, pour la computation des délais légaux, la date à considérer est celle de l'avis de prise en compte du télépaiement, transmis au contribuable par la direction générale des impôts.

### 4. Règles de sécurité

L'adhérent est tenu de respecter les règles d'utilisation des « e-services Simpl » et prendre les dispositions nécessaires pour éviter toute utilisation non autorisée desdits « e-services ».

L'adhérent doit, en outre, informer la direction générale des impôts de tout élément pouvant affecter la sécurité de transmission des télédéclarations et des télépaiements.

La direction générale des impôts procède à l'archivage des télédéclarations et des télépaiements.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6395 du 29 kaada 1436 (14 septembre 2015).

**Arrêté du ministre de la santé n° 2778-15 du 10 chaoual 1436 (27 juillet 2015) portant révision à la baisse des prix de vente de certains médicaments princeps**

LE MINISTRE DE LA SANTE,

Vu le décret n° 2-13-852 du 14 safar 1435 (18 décembre 2013) relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés, notamment ses articles 5 et 15 ;

Vu l'arrêté n° 787-14 du 7 joumada II 1435 (7 avril 2014) portant révision des prix publics de vente des médicaments princeps, génériques et bio-similaires commercialisés au Maroc ;

Vu l'arrêté n° 2076-14 du 7 chaabane 1435 (5 juin 2014) fixant les prix publics de vente de certains médicaments princeps et homologuant les prix publics de vente de certains médicaments génériques ;

Vu l'arrêté n° 4557-14 du 6 rabii I 1436 (29 décembre 2014) fixant les prix publics de vente de certains médicaments princeps et homologuant les prix publics de vente de certains médicaments génériques bio-similaires ;

Vu l'arrêté n° 1598-15 du 23 rejeb 1436 (12 mai 2015) fixant les prix publics de vente de certains médicaments princeps et homologuant les prix publics de vente de certains médicaments génériques ;

Considérant les demandes de révision à la baisse formulées par les établissements pharmaceutiques industriels concernés ;

Après avis de la Commission interministérielle des prix,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – Les prix des médicaments figurant aux annexes des arrêtés susvisés, sont révisés à la baisse tel qu'indiqué à l'annexe au présent arrêté.

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 10 chaoual 1436 (27 juillet 2015).*

EL HOUSSAINE LOUARDI.

\*

\* \*

## ANNEXE

Nom du Médicament	Prix Public de Vente en Dirham avant révision	Prix Public de Vente en Dirham après révision	Prix Hôpital en Dirham avant révision	Prix Hôpital en dirham après révision
اسم الدواء	سعر البيع للصوم بالمغرب بالدرهم قبل المراجعة	سعر البيع للصوم بالدرهم بعد المراجعة	السعر الخاص بالمستشفى بالدرهم قبل المراجعة	السعر الخاص بالمستشفى بالدرهم بعد المراجعة
BLISSEL 50 UG/G Gel vaginal tube de 10g	196,90	98,00	122,70	61,10
DAIVOBET 50 µg/0,5 mg/g Pommade Tube de 15g	180,80	156,40	112,70	97,40
TAHOR 10 mg Comprimé Boîte de 14	82,70	49,00	51,70	30,60
TAHOR 10 mg Comprimé Boîte de 28	147,40	79,00	92,10	49,40
TAHOR 10 mg Comprimé Boîte de 56	267,00	149,00	167,00	93,10
TAHOR 20 mg Comprimé Boîte de 28	224,00	119,00	140,00	74,40
TAHOR 40 mg Comprimé Boîte de 28	272,00	179,00	170,40	111,90
TAHOR 80 mg Comprimé Boîte de 28	313,00	219,00	208,00	136,90
XARELTO 10 mg Comprimé pelliculé Boîte de 10	402,00	376,00	266,00	250,00
XARELTO 10 mg Comprimé pelliculé Boîte de 100	2 806,00	2 622,00	2 440,00	2 287,00
XARELTO 10 mg Comprimé pelliculé Boîte de 5	222,00	208,00	138,80	130,00
XARELTO 15 mg Comprimé pelliculé Boîte de 14	566,00	529,00	375,00	352,00
XARELTO 15 mg Comprimé pelliculé Boîte de 42	1 418,00	1 326,00	1 126,00	1 056,00
XARELTO 20 mg Comprimé pelliculé Boîte de 14	566,00	529,00	375,00	352,00
XARELTO 20 mg Comprimé pelliculé Boîte de 28	1 052,00	984,00	751,00	704,00

**Arrêté du ministre de la santé n° 2779-15 du 10 chaoual 1436 (27 juillet 2015) fixant les prix publics de vente de certains médicaments princeps et homologuant les prix publics de vente de certains médicaments génériques et bio-similaires.**

LE MINISTRE DE LA SANTE,

Vu le décret n° 2-13-852 du 14 safar 1435 (18 décembre 2013) relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés, notamment son article 12 ;

Vu les demandes de fixation des prix publics de vente de médicaments princeps émanant des établissements pharmaceutiques industriels concernés ;

Vu les demandes d'homologation des prix publics de vente de médicaments génériques et bio-similaires émanant des établissements pharmaceutiques industriels concernés ;

Après avis de la commission interministérielle des prix,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – Les prix des médicaments princeps objet des demandes visées ci-dessus sont fixés à l'annexe n° 1 jointe au présent arrêté.

ART.2.–Sont homologués les prix des médicaments génériques et bio-similaires, objet des demandes visées ci-dessus, figurant à l'annexe n° 2 jointe au présent arrêté.

ART. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 10 chaoual 1436 (27 juillet 2015).*

EL HOUSSAINE LOUARDI.

\*

\* \*

## ANNEXE I

Nom du Médicament	Prix Public de Vente en Dirham	Prix Hôpital en Dirham
اسم الدواء	سعر البيع للصوم بالدرهم	السعر الخاص بالمستشفى بالدرهم
EYLEA 40mg/ml Solution injectable Boite de 1 flacon	9 668,00	9 458,00
IMPLANON NXT 68mg Implant pour usage cutané Boite d'un étui contenant un implant	1 432,00	1 140,00
NEULASTIM 6mg/0,6ml Solution injectable Boite d'une seringue pré-remplie de 0,6ml	10 123,00	9 904,00
OCTAPLAS LG 45-70mg/ml Solution pour perfusion Poche de 200ml	1 492,00	1 202,00
ONGLYZA 2,5 mg Comprimé pelliculé Boite de 30	267,00	166,90
ONGLYZA 5 mg Comprimé pelliculé Boite de 30	386,00	256,00
VIMPAT 100mg Comprimé pelliculé Boite de 14	355,00	235,00
VIMPAT 100mg Comprimé pelliculé Boite de 56	1 231,00	934,00
VIMPAT 10mg/ml Solution pour perfusion Boite de 5 flacons de 20ml	1 712,00	1 427,00
VIMPAT 10mg/ml Solution pour perfusion Boite d'un flacon de 20ml	538,00	356,00
VIMPAT 150mg Comprimé pelliculé Boite de 14	539,00	357,00
VIMPAT 150mg Comprimé pelliculé Boite de 56	1 693,00	1 408,00
VIMPAT 200mg Comprimé pelliculé Boite de 14	719,00	476,00
VIMPAT 200mg Comprimé pelliculé Boite de 56	2 137,00	1 863,00
VIMPAT 50mg Comprimé pelliculé Boite de 14	191,40	119,20
VIMPAT 50mg Comprimé pelliculé Boite de 56	611,00	405,00

\* \* \*

## ANNEXE 2

Nom du Médicament	Prix Public de Vente en Dirham	Prix Hôpital en Dirham
اسم الدواء	سعر البيع للصوم بالدرهم	السعر الخاص بالمستشفى بالدرهم
AMIPAR 10mg/ml Solution pour perfusion Poche de 100ml	30,10	18,80
AMOXICILLINE SP 250mg/5ml Poudre pour suspension buvable Un flacon de 60ml	25,00	15,50
AMOXICILLINE SP 500mg/5ml Poudre pour suspension buvable Un flacon de 60ml	35,70	22,20
BUDENA 64µg Suspension pour pulvérisation nasale Flacon de 120 doses	72,60	45,20
DESIRETT 75µg Comprimé pelliculé Boite de 28	42,00	26,20
DOCETAXEL RANBAXY 20mg/0,5ml Concentré pour solution pour perfusion Boite d'un flacon de 5ml	800,00	531,60
DOCETAXEL RANBAXY 80mg/2ml Concentré pour solution pour perfusion Boite d'un flacon de 15ml	2 466,00	2 127,00
FOLACID 5mg Comprimé Boite de 28	26,20	16,30
GEMCITABINE THYMOORGAN 1000mg Poudre pour solution pour perfusion Boite d'un flacon de 50ml	971,00	691,00
GEMCITABINE THYMOORGAN 200mg Poudre pour solution pour perfusion Boite d'un flacon de 10ml	257,00	161,20
GEMRESEC 1000mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Boite d'un flacon de 50ml	970,00	690,00
GEMRESEC 200mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Boite d'un flacon de 10ml	257,00	161,20
IBANDRONATE ZENITH 150mg Comprimé pelliculé Boite unitaire	99,40	62,10
IBANDRONATE ZENITH 50mg Comprimé pelliculé Boite de 10	747,00	496,00
IBANDRONATE ZENITH 50mg Comprimé pelliculé Boite de 20	1 146,00	871,00
IBANDRONATE ZENITH 50mg Comprimé pelliculé Boite de 30	1 570,00	1 307,00
IRINOTECAN RANBAXY 100mg/5ml Concentré pour solution pour perfusion Boite d'un flacon de 5ml	1 095,00	819,00
IRINOTECAN RANBAXY 40mg/2ml Concentré pour solution pour perfusion Boite d'un flacon de 2ml	505,00	336,00
IRINOTECAN ZENITH 100mg/5ml Solution à diluer pour perfusion Boite d'un flacon de 5ml	1 185,00	911,00
IRINOTECAN ZENITH 40mg/2ml Solution à diluer pour perfusion Boite d'un flacon de 5ml	499,00	331,00
IRPHI 150mg Comprimé pelliculé Boite de 10	50,00	31,30
IRPHI 150mg Comprimé pelliculé Boite de 20	92,00	57,50
IRPHI 150mg Comprimé pelliculé Boite de 30	129,00	80,60
IRPHI 300mg Comprimé pelliculé Boite de 10	65,00	40,60
IRPHI 300mg Comprimé pelliculé Boite de 20	120,00	75,00
IRPHI 300mg Comprimé pelliculé Boite de 30	164,00	102,50
IRPHI 75mg Comprimé pelliculé Boite de 10	18,20	11,30
IRPHI 75mg Comprimé pelliculé Boite de 20	27,60	17,20
IRPHI 75mg Comprimé pelliculé Boite de 30	41,30	25,80
IRPHI PLUS 150mg/12,5mg Comprimé pelliculé Boite de 10	55,00	34,40
IRPHI PLUS 150mg/12,5mg Comprimé pelliculé Boite de 20	102,00	63,80
IRPHI PLUS 150mg/12,5mg Comprimé pelliculé Boite de 30	142,00	88,80
IRPHI PLUS 300mg/12,5mg Comprimé pelliculé Boite de 10	60,70	37,90

## ANNEXE 2

Nom du Médicament	Prix Public de Vente en Dirham	Prix Hôpital en Dirham
اسم الدواء	سعر البيع العام بالدرهم	السعر الخاص بالمستشفى بالدرهم
IRPHI PLUS 300mg/12,5mg Comprimé pelliculé Boite de 20	112,80	70,50
IRPHI PLUS 300mg/12,5mg Comprimé pelliculé Boite de 30	169,30	105,80
IRPHI PLUS 300mg/25mg Comprimé pelliculé Boite de 10	62,40	39,00
IRPHI PLUS 300mg/25mg Comprimé pelliculé Boite de 20	116,40	72,80
IRPHI PLUS 300mg/25mg Comprimé pelliculé Boite de 30	174,60	109,10
LETROX 50µg Comprimé sécable Boite de 100	28,60	17,80
LETROX 50µg Comprimé sécable Boite de 50	14,30	8,90
LOZACOR 100mg Comprimé pelliculé Boite de 30	163,90	102,40
LOZACOR 50mg Comprimé pelliculé Boite de 30	86,80	54,20
NIVESTIM 12MU Solution pour injection/perfusion Boite de 5 seringues pré-remplies de 0,2ml	929,00	615,00
NIVESTIM 30MU Solution pour injection/perfusion Boite de 5 seringues pré-remplies de 0,5ml	1 625,00	1 338,00
NIVESTIM 48MU Solution pour injection/perfusion Boite de 5 seringues pré-remplies de 0,5ml	2 513,00	2 139,00
NOVORTAN 150mg Comprimé pelliculé Boite de 30	116,00	72,50
NOVORTAN 300mg Comprimé pelliculé Boite de 30	145,00	90,60
POLYMAZINE 100mg Comprimé pelliculé Etui de 30	17,10	10,60
POLYMAZINE 25mg Comprimé pelliculé Etui de 50	13,80	8,60
POLYZAPIN 10mg Comprimé Boite de 10	114,30	71,20
STARVAL 160 mg Comprimé pelliculé Boite de 14	87,60	54,70
STARVAL 160 mg Comprimé pelliculé Boite de 28	175,20	109,50
STARVAL 80 mg Comprimé pelliculé Boite de 14	83,20	52,00
STARVAL 80 mg Comprimé pelliculé Boite de 28	148,60	92,90
STARVAL HCT 160mg/25mg Comprimé pelliculé Boite de 14	104,30	65,20
STARVAL HCT 160mg/25mg Comprimé pelliculé Boite de 28	186,30	116,40
STARVAL HCT 80mg/12,5mg Comprimé pelliculé Boite de 14	82,90	51,80
STARVAL HCT 80mg/12,5mg Comprimé pelliculé Boite de 28	148,00	92,50
TOPOTECAN HOSPIRA 4mg/4ml Solution à diluer pour perfusion Boite de 5 flacons de 5ml	3 905,00	3 608,00
TOPOTECAN HOSPIRA 4mg/4ml Solution à diluer pour perfusion Boite d'un flacon de 5ml	1 141,00	866,00
TOPOTECAN RANBAXY 4mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Boite d'un flacon	1 141,00	866,00
TOPOTECAN THYMOORGAN 1mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Boite de 1 flacon de 5 ml	306,00	203,00
TOPOTECAN THYMOORGAN 1mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Boite de 4 flacon de 5 ml	960,00	679,00
TOPOTECAN THYMOORGAN 4mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Boite de 1 flacon de 20 ml	1 141,00	866,00
TOPOTECAN THYMOORGAN 4mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Boite de 4 flacon de 20 ml	3 204,00	2 886,00
TREXA 10mg Comprimé Boite de 15	52,60	32,70

## ANNEXE 2

Nom du Médicament	Prix Public de Vente en Dirham	Prix Hôpital en Dirham
اسم الدواء	سعر البيع للعموم بالدرهم	السعر الخاص بالمستشفى بالدرهم
TREXA 2,5mg Comprimé Boite de 24	30,00	18,70
VICARDIA 10 mg Comprimé sécable Boite de 30	76,10	47,50
VICARDIA 2,5 mg Comprimé sécable Boite de 30	26,50	16,50
VICARDIA 5 mg Comprimé sécable Boite de 30	44,90	28,00
VICARDIA 5 mg Comprimé sécable Boite de 60	80,00	49,40
XEPINE 500mg Comprimé pelliculé Boite 120	1 947,00	1 695,00
ZYDEX 1,5mg Comprimé pelliculé Boite de 30	30,80	19,20



**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<sup>er</sup> 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).

**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<sup>er</sup> février 2016.

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

EL HOUSSAINE 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.

- Pour les dispositifs médicaux appartenant aux classes de risque II A, II B et III et les sous-classes Is et Im de la classe I :

- le certificat de marquage CE, ou l'attestation « FDA », ou l'autorisation de mise en vente (CVL) ou équivalent délivrée par les autorités compétentes au niveau du pays d'origine. Lorsque le marquage est apposé sur l'échantillon, il y a lieu de produire les attestations correspondantes.

- Pour les dispositifs médicaux appartenant aux classes de risque II A, II B et III :

- le certificat ISO13485 ou équivalent.

b) Pièces techniques, pour toutes les classes de risque :

- une déclaration de l'établissement fabrication attestant de conformité du ou des dispositifs aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance en vigueur ou à des exigences équivalentes ;
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, le projet de la notice d'utilisation établis conformément aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance et dûment signés et cachetés par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- un échantillon modèle-vente ou le prototype du ou des dispositifs médicaux ne constituant pas un équipement médical.

L'établissement concerné peut également être appelé, au cours de l'évaluation des données cliniques du dispositif médical, à fournir une documentation technique comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles précitées et indiquant celles qui ne lui sont pas applicables ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés.

2 – Dispositif médical fabriqué localement quelle que soit la classe de risque :

a) Pièces administratives :

- 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 de paiement des droits d'enregistrement ;
- une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement avec une version électronique ;
- un certificat attestant que l'établissement concerné respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication, délivré par la direction du médicament et de la pharmacie ;
- le certificat de libre vente visé à l'article premier (point 10) de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux qui est délivré par la direction du médicament et de la pharmacie, lorsque le dispositif médical concerné fera également l'objet d'une exportation.

b) Pièces techniques :

- une documentation technique comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance précitées et indiquant celles qui ne sont pas applicables au dispositif médical concerné ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés ;
- une déclaration de l'établissement concerné attestant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance en vigueur ;
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, le projet de la notice d'utilisation, signés et cachetés par le représentant légal de l'établissement ;
- un échantillon modèle-vente ou le prototype du ou des dispositifs médicaux ne constituant pas un équipement médical.

3 – Dispositif médical importé semi-fini subissant des étapes supplémentaires de fabrication :

L'établissement d'importation doit déposer les pièces administratives et techniques prévues à l'article 2 (1) pour les éléments du dispositif médical fabriqué à l'étranger d'une part, et les pièces techniques prévues à l'article 2 (2b) pour les éléments du dispositif médical fabriqué au Maroc d'autre part, ainsi que le certificat de respect des règles de bonnes pratiques de fabrication.

ART. 3. – Toutes les pièces administratives du dossier d'enregistrement ainsi que la déclaration de l'établissement concerné attestant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles prévues à l'article 2 ci-dessus, doivent être datées, signées et cachetées par le représentant légal de l'établissement marocain.

Tout dossier technique doit être accompagné d'un support électronique.

ART. 4. – L'enregistrement des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants a lieu conformément aux règles prévues par le présent arrêté, sous réserve de la présentation d'un justificatif de satisfaction aux conditions prévues par la législation et la réglementation relatives à la protection contre les rayonnements ionisants.

#### Section II. – Dispositions relatives à l'enregistrement de l'équipement médical

ART. 5. – Le dossier de demande d'enregistrement doit comprendre, en fonction de la classe de risque de l'équipement médical et de son statut (importé, fabriqué localement, ou importé semi fini), outre les pièces administratives et techniques prévues à l'article 2 ci-dessus, les éléments suivants :

Une note descriptive de l'équipement médical concerné :

- désignation ;
- marque ;
- type ou modèle ;
- n° de série ;
- classe de l'équipement ;

- nom et adresse de l'établissement de fabrication ;
- pays d'origine ;
- année de fabrication ;
- durée de vie annoncée par l'établissement de fabrication ;
- indication qu'il s'agit d'un équipement soumis à l'obligation de maintenance ou non ;
- durée de garantie.
- Les manuels et documents fournis avec l'équipement :
  - le mode d'emploi ou le manuel d'utilisation décrivant :
    - i) les instructions sur la manipulation permettant d'exploiter toutes les fonctionnalités offertes par l'équipement ;
    - ii) les recommandations de bonne utilisation ;
    - iii) les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ainsi que les produits recommandés durant ces procédures ;
    - iv) le cas échéant, les procédures à prendre par l'exploitant pour assurer d'une part la sécurité du patient et de l'utilisateur et d'autre part la protection de l'équipement et de l'environnement ;
- v) Les paramètres mesurables par l'équipement.
  - une documentation technique contenant au moins les informations suivantes :
    - i) la description et la fréquence de toutes les opérations nécessaires de maintenance préventive ;
    - ii) si nécessaire, la liste des pièces de rechange et consommables à remplacer dans le cadre de la maintenance préventive approuvée par l'établissement de fabrication ;
    - iii) la procédure et les moyens de contrôle qualité, de l'étalonnage, si figurant dans le manuel de service du fabricant ;
    - iv) les consignes de sécurité si elles ne figurent pas au manuel d'utilisation ;
  - v) les schémas, plans et données techniques permettant de traiter les contraintes d'installation s'il y a lieu.
- un catalogue en couleur.

#### Section III. – L'enregistrement des dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf

ART. 6. – L'enregistrement s'effectue exclusivement pour les dispositifs médicaux définis sur la liste des dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf admis à l'enregistrement en vue de leur mise sur le marché.

Le dossier de demande doit être conforme aux dispositions du présent arrêté relatives à l'enregistrement de l'équipement médical. Il doit comprendre, en outre, les pièces suivantes :

- une attestation délivrée par l'établissement de fabrication précisant la désignation du dispositif médical, sa date de fabrication et, le cas échéant, la date de sa remise à neuf, son numéro de série, son modèle et sa marque ;
- les rapports d'interventions concernant les opérations de maintenance et de contrôle qualité ;

- pour le dispositif médical remis à neuf, les données concernant cette opération ainsi qu'une déclaration de conformité dudit produit aux exigences de qualité, de sécurité et de performance, délivrée par l'établissement ayant accompli la remise à neuf.

#### Section IV. – Dispositions relatives au renouvellement du certificat d'enregistrement

ART. 7. – La demande de renouvellement du certificat d'enregistrement doit être accompagnée d'un dossier comprenant, pour toutes les classes de risques et tous les dispositifs médicaux, les pièces administratives et techniques suivantes :

##### a) Pièces administratives :

- une demande, 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 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de la société avec support électronique ;
- une copie de l'ancien certificat d'enregistrement ;
- une déclaration sur l'honneur de l'établissement titulaire de l'enregistrement attestant que le produit n'a subi aucun changement. Dans le cas contraire, les changements doivent être précisés et justifiés ;
- et, en sus, pour les dispositifs médicaux importés ou importés semi-finis, une attestation de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre ce dernier et l'établissement demandeur.

##### b) Pièces techniques :

- une revue de matériovigilance des 5 dernières années, délivrée par l'établissement de fabrication ;
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, le projet de notice d'utilisation, signés et cachetés par le représentant légal de l'établissement demandeur conformément aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance ;
- un catalogue en couleur pour l'équipement médical.

#### Section V. – Dispositions relatives au changement du titulaire de l'enregistrement

ART. 8. – La demande de changement de titulaire de l'enregistrement des dispositifs médicaux est déposée par l'établissement auquel le transfert de titularité de l'enregistrement est proposé. Elle doit être établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur et accompagnée d'un dossier comprenant les pièces suivantes :

- une copie de la quittance de paiement des droits d'enregistrement ;
- une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur, accompagnée d'un support électronique ;

- une copie du certificat d'enregistrement en cours de validité ;
- un accord de cession établi par le titulaire de l'enregistrement ;
- une attestation du représentant légal de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre son établissement et l'établissement demandeur dans le cas d'un dispositif médical importé ;
- une copie du certificat de bonnes pratiques de fabrication dont dispose l'établissement demandeur, dans le cas d'un dispositif médical fabriqué ou importé semi-fini subissant des étapes supplémentaires de fabrication.

**Section VI. – Dispositions relatives à la mise à jour du certificat d'enregistrement et à la notification des modifications du dossier d'enregistrement**

ART. 9. – La notification de tout changement ou de toute modification affectant les données scientifiques ou le contenu du dossier d'enregistrement d'un dispositif médical mis sur le marché, donne lieu à la mise à jour du certificat d'enregistrement.

Ces changements peuvent notamment concerner :

- le nom de marque et/ou le nom commercial du dispositif médical ;
- la raison sociale de l'établissement titulaire de l'enregistrement et/ou celle de l'établissement de fabrication dans le pays d'origine en cas d'importation de dispositifs médicaux ;
- l'ajout ou la suppression d'un site de fabrication du dispositif médical ;
- l'adresse de l'établissement d'importation ou de fabrication ;
- l'établissement de fabrication dans le cas des produits importés ou importés semi-finis ;
- la durée de validité du produit ou des conditions de conservation ;
- le conditionnement primaire et/ou secondaire du produit ;
- les mentions obligatoires concernant l'étiquetage et la notice ;
- la composition du kit ou du système de dispositifs médicaux dans le cas d'élimination d'un de leurs éléments ;
- les indications d'utilisation ;
- le code de l'«organisme notifié» pour les dispositifs médicaux commercialisés en Europe (Code CE pour les dispositifs marqués CE) ;
- l'ajout ou la suppression de référence ;
- la série de l'équipement médical ;
- l'extension du dosage ou de la présentation du dispositif médical ;
- toute modification mineure au niveau de la composition du produit.

ART. 10. – La lettre de notification des modifications doit être établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement concerné, accompagnée d'un dossier comprenant les pièces suivantes :

- une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement concerné avec son support électronique ;
- une copie du certificat d'enregistrement en vigueur ;
- les documents justificatifs du changement.

ART. 11. – Il est statué sur la demande de mise à jour dans un délai maximum de 20 jours à compter de la date du dépôt du dossier complet. Tout refus doit être justifié et communiqué à l'établissement concerné.

La mise à jour du certificat d'enregistrement peut être portée sur le dos du certificat d'enregistrement original par un cachet précisant le numéro, la date, le type de mise à jour et la qualité du signataire. Elle peut être notifiée par courrier adressé à l'établissement concerné.

ART. 12. – L'établissement titulaire de l'enregistrement doit présenter à la direction du médicament et de la pharmacie une nouvelle demande d'enregistrement pour tout changement affectant la nature du dispositif médical, notamment dans les cas suivants :

- l'extension de forme du dispositif médical ;
- le changement de la composition du kit ou du système des dispositifs médicaux dans le cas d'ajout d'un élément ;
- le changement de la composition dans le cas d'ajout d'un principe actif.

## Chapitre II

### *Dispositions relatives à la publicité des dispositifs médicaux*

ART. 13. – Le dossier de demande de visa préalable de publicité des dispositifs médicaux auprès du public doit être déposé à la direction du médicament et de la pharmacie. Il doit comprendre les pièces suivantes :

- une demande établie en trois exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie du certificat d'enregistrement dont la durée de validité est en cours ;
- une fiche signalétique datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- un échantillon des supports promotionnels ;
- les documents scientifiques correspondant aux références signalées sur les supports promotionnels ;
- Une copie du récépissé de paiement des droits d'enregistrement.

La fiche signalétique et les supports promotionnels doivent également être présentés dans une version électronique.

Toute modification affectant les données scientifiques ou le contenu du dossier d'enregistrement du dispositif médical doit donner lieu à un nouveau visa de publicité.

ART. 14. – La déclaration préalable de publicité des dispositifs médicaux auprès des professionnels de santé doit être déposée à la direction du médicament et de la pharmacie accompagnée des pièces suivantes :

- une copie du certificat d'enregistrement dont la durée de validité est en cours ;
- une fiche signalétique datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- un échantillon des supports promotionnels ;
- les documents scientifiques correspondant aux références signalées sur les supports promotionnels.

### Chapitre III

#### *Les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation spécifique des dispositifs médicaux non soumis à l'obligation d'enregistrement*

ART. 15. – L'autorisation spécifique pour les dispositifs médicaux non soumis à l'obligation d'enregistrement est octroyée à la suite d'un dossier de demande déposée auprès de la direction du médicament et de la pharmacie, répondant à la procédure et aux conditions suivantes :

1. Pour les dispositifs médicaux expérimentaux, importés ou fabriqués localement :

- une demande établie en deux exemplaires précisant les informations sur les dispositifs médicaux concernés par l'investigation clinique et la durée de cette dernière, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie de l'autorisation administrative pour mener l'investigation clinique ;
- un projet d'étiquetage du dispositif médical expérimental précisant la mention «exclusivement pour investigation clinique».

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet. Cette autorisation est accordée pour la durée de l'investigation clinique et dans la limite du nombre des dispositifs médicaux nécessaires pour cette investigation, sauf refus motivé.

Tout changement affectant la durée de l'investigation ou le nombre des dispositifs médicaux doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation spécifique.

2. Pour les dispositifs médicaux non commercialisés au Maroc, prescrits à des malades déterminés :

- une demande datée et signée par le malade ou l'un de ses proches ou son représentant légal ou, le cas échéant, le responsable de l'établissement de santé public ou privé au sein duquel le patient est pris en charge ;
- une ordonnance datée, signée et cachetée par le prescripteur indiquant l'adresse de ce dernier et précisant clairement le nom du malade, son âge, la désignation, le nom de marque et/ou le nom commercial du dispositif médical, la durée du traitement et la quantité nécessaire dudit dispositif ;

- une photocopie de la carte nationale d'identité du malade ou de l'un de ses proches ou de son représentant légal.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 3 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est valable pour une seule importation.

3. Pour les dispositifs médicaux usagés importés, en vue de leur remise à neuf et leur exportation :

- une demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur avec l'indication, le cas échéant, le nom de l'établissement de fabrication qui procèdera à la remise à neuf ;
- une copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur ;
- une fiche signalétique datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- le justificatif de l'admission temporaire des dispositifs concernés ;
- un engagement de la part dudit représentant pour fournir le justificatif de l'opération d'export.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est valable pour une seule opération d'import-export.

4. Pour les dispositifs médicaux sur mesure importés ou fabriqués localement :

- une demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur ;
- une fiche signalétique dûment remplie datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- la liste des dispositifs médicaux sur mesure concernés ;
- la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances de chaque type de dispositifs médicaux sur mesure désignés sur la liste précitée et en particulier les pièces suivantes datées, cachetées et signées par le représentant légal de l'établissement :

- une description des méthodes de fabrication ;
- la documentation «qualité» ;
- les notices d'utilisation et d'entretien des appareils utilisés pour la fabrication ;
- les instructions de l'étalonnage des appareils utilisés pour la fabrication.
- une lettre d'engagement de la part du représentant légal de l'établissement de fabrication à l'effet de fournir au prescripteur chaque dispositif médical sur mesure nouvellement fabriqué accompagné d'une déclaration de sa conformité aux exigences essentielles en vigueur



ou équivalentes. Cette déclaration doit être datée, signée et cachetée par ledit représentant qui en transmet au professionnel de santé.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date du dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est valable pour une durée de 24 mois.

5. Pour les échantillons des dispositifs médicaux importés, destinés à l'évaluation en vue de l'enregistrement :

- une demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur précisant la désignation du dispositif médical seul, ou du kit, ou du système, ou de la famille ou de la gamme des dispositifs médicaux, le nom de marque et/ou le nom, le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité des échantillons ;
- une déclaration de l'établissement de fabrication attestant sa conformité du produit à des exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance au moins équivalentes aux exigences marocaines ;
- la facture pro-forma.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 2 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est portée sur le dos de la facture pro-forma précisant le numéro, la date de l'autorisation spécifique et la qualité du signataire. Elle est valable pour une seule importation.

6. Pour les échantillons des dispositifs médicaux importés ou fabriqués localement, destinés à l'exposition en vue de leur présentation auprès des professionnels lors des foires, des congrès scientifiques et des expositions :

- une demande établie en deux exemplaires datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur précisant la désignation du dispositif médical seul ou du kit, ou du système, ou élément de la famille, ou de la gamme des dispositifs médicaux, le nom de marque et/ou commercial, le numéro de référence ou de série, le numéro de lot, la date de fabrication et la quantité des échantillons ;
- une déclaration de l'établissement de fabrication attestant sa conformité à des exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance au moins équivalentes aux exigences marocaines ;
- un modèle de panneau comportant l'espace réservé au numéro et à la date de l'autorisation spécifique et indiquant que les dispositifs médicaux exposés ne pourront être ni mis sur le marché, ni mis en service avant leur enregistrement ;

- le projet d'étiquetage sur le conditionnement primaire indiquant la mention : « échantillon médical interdit à la vente ». lorsque le dispositif médical est en phase d'expérimentation, l'étiquette doit indiquer également en claire « dispositif médical expérimental ». Dans ce cas, l'établissement demandeur doit fournir une copie de l'autorisation administrative pour mener l'investigation clinique.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 7 jours à compter de la date du dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est portée sur le dos de la demande précisant le numéro, la date de l'autorisation spécifique et la qualité du signataire. Elle est valable pour une seule importation.

ART. 16. – La fiche signalétique prévue aux articles 2, 7, 8, 10, 13, 14 et 15 ci-dessus, doit être établie conformément au modèle prévu à l'annexe I du présent arrêté.

ART. 17. – Le modèle du certificat d'enregistrement prévu au chapitre premier ci-dessus est défini à l'annexe II au présent arrêté.

Le modèle de visa de publicité des dispositifs médicaux prévu à l'article 13 ci-dessus est défini à l'annexe III au présent arrêté.

Le modèle de déclaration de conformité pour les dispositions médicaux sur mesure est défini à l'annexe IV au présent arrêté.

Les modèles des autorisations spécifiques prévues à l'article 15 (points 1,2, 3 et 4) ci-dessus, sont définis à l'annexe V du présent arrêté.

ART. 18. – Chacun des documents prévus aux articles 16 et 17 ci-dessus doit être préalablement renseigné, selon le cas, par le représentant légal de l'établissement demandeur, le responsable de l'établissement de santé concerné ou le patient, et déposé auprès de la direction du médicament et de la pharmacie avec le dossier de demande.

ART. 19. – Le présent arrêté qui sera publié au *Bulletin officiel* entre en application le 1<sup>er</sup> février 2015

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

EL HOUSSAINE LOUARDI.

\*

\* \*

## **Annexe I**

### **FICHE SIGNALÉTIQUE**

#### **1- OBJET DE LA DEMANDE :**

Nouvel enregistrement

☐

Mise à jour

☐

Renouvellement quinquennal

☐

Notification

☐

Autre objet \*

☐*\* à préciser : .....*

Dispositif médical seul

☐

Kit de DM

☐

Système de DM

☐

Famille ou gamme de DM

☐**Numéro et date du certificat d'enregistrement :***(En cas de renouvellement quinquennal, mise à jour ou notification)*

#### **2- STATUT DU DISPOSITIF MÉDICAL :**

Fabriqué localement

☐

Importé

☐

Importé semi-fini\*

☐*\*\*à préciser le lieu et la nature des opérations supplémentaires de fabrication locale :*

#### **3- IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL :**

*Classe de risque :*

Classe I

☐

Classe IIa

☐

Classe IIb

☐

Classe III

☐*Sous-classe :*

Classe Is

☐

Classe Im

☐

<i>Type de DM :</i>	
Produit/matière <input type="checkbox"/>	Implantable actif <input type="checkbox"/>
Logiciel <input type="checkbox"/>	Instrument <input type="checkbox"/>
Appareillage <input type="checkbox"/>	DM sur mesure <input type="checkbox"/>
Équipement neuf <input type="checkbox"/>	Équipement remis à neuf <input type="checkbox"/>
Équipement usagé <input type="checkbox"/>	Autres DM*** (à préciser) <input type="checkbox"/>
DM stérile <input type="checkbox"/>	
Méthode de stérilisation : .....	*** à préciser : .....
<i>DM: Dispositif Médical</i>	

<i>Catégorie du DM</i>	
<i>Code GMDN et/ou code de classification Cladimed</i>	
<i>Désignation du dispositif médical</i>	
<i>Nom de marque /Nom(s) commercial (aux)</i>	
<i>Numéro(s) de référence(s) ou de série(s)</i>	
<i>Présentation(s)</i>	
<i>Indications</i>	
<i>Domaine thérapeutique</i>	
<i>Durée de validité (si applicable)</i>	
<i>Conditions de conservation</i>	

#### 4- INFORMATIONS SUR LA COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL

<i>Composition du dispositif médical</i>	<i>Enumérer les éléments et matériaux constitutifs du dispositif médical</i>
<i>Dispositif contenant un médicament</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Nature</i>	
<i>Organisme réglementairement compétent</i>	
<i>Description de l'utilité de l'ajout de la substance</i>	
<i>Dispositif contenant un composant sanguin</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Nature</i>	
<i>Organisme réglementairement compétent</i>	
<i>Description de l'utilité de l'ajout du composant</i>	

<i>Dispositif contenant un produit d'origine animale</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Nature</i>	(Ex : collagène)
<i>Source / Origine</i>	
<i>Description de l'utilité de l'ajout de la substance</i>	
<i>Dispositif contenant des nano-éléments</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Nature</i>	
<i>Description de l'utilité du recours à des nano-éléments</i>	
<i>Dispositif contenant un radio-nucléide artificiel</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Dispositif émettant des rayonnements ionisants</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Dispositif contenant du latex</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Dispositif contenant des phtalates</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Informations complémentaires</i>	

#### 5- SITUATION JURIDIQUE DU DISPOSITIF MEDICAL DANS LE PAYS D'ORIGINE :

<i>Pour les dispositifs marqués CE</i>	N° :
<b>Numéro et date de certificat de marquage CE</b>	Date :
<b>Code de l'organisme notifié</b>	Code :
<i>Pour les dispositifs non marqués CE</i>	N° :
<b>Numéro et date du certificat de vente libre ou équivalent dans le pays d'origine</b>	Date :

#### 6- INFORMATIONS SUR LES ETABLISSEMENTS CONCERNES PAR LE DISPOSITIF MEDICAL :

<i>Coordonnées de l'établissement d'importation</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
<i>Coordonnées de l'établissement de fabrication</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
<i>Coordonnées du sous-traitant (en cas de sous-traitance d'une ou plusieurs opérations de fabrication)</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
<i>Coordonnées de(s) site(s) de fabrication et de contrôle</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :

**7- INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES POUR LES DM USAGES OU REMIS A NEUF :**

Date de fabrication	
Age du DM usagé	
Lieu et date de la première mise en service	
Données concernant le prestataire de la maintenance	
Date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise de l'exploitation, en cas de non-conformité	
Nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical	
Dates de mise hors service et de remise en service	
Date de remise à neuf pour les DM remis à neuf	

**Date :****Cachet et signature du représentant Légal de l'établissement :**

\* \* \*

**Annexe II****CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT****PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR****Statut du (des) dispositif(s) Médical (s) :**

Dispositif médical seul	<input type="checkbox"/>	Fabriqué localement	<input type="checkbox"/>
Kit de DM	<input type="checkbox"/>	Importé	<input type="checkbox"/>
Système de DM	<input type="checkbox"/>	Importé semi-fini	<input type="checkbox"/>
Famille ou gamme de DM	<input type="checkbox"/>		

**Informations concernant le (les) dispositif(s) Médical (s) :**

- Désignation du (des) dispositif (s) :
- Nom de marque/Nom (s) commercial (aux) :
- Présentation (s) :
- Numéro(s) de(s) référence(s) ou de série :
- Classes de risque :
- Code CE (pour les dispositifs médicaux marqués CE) :
- Catégorie :

**Informations administratives :**

- Nom et adresse de l'établissement marocain :
- Nom et adresse de l'établissement de fabrication :
- Nom et adresse du sous-traitant (en cas de sous-traitance) :

**Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :****PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE**

Suite à l'avis de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux réunie le ....., le (les) dispositif(s) médical (s) dont les caractéristiques sont indiquées à la partie I ci-dessus est (sont) enregistré(s) au ministère de la santé sous le n°..... /DMP en date du....., conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Ce certificat est valable jusqu'au .....

**Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégué**

\* \* \*

**Annexe III****VISA DE PUBLICITE****PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR****Statut du (des) dispositif médical (s) :**

Dispositif médical seul	<input type="checkbox"/>	Fabriqué localement	<input type="checkbox"/>
Kit de DM	<input type="checkbox"/>	Importé	<input type="checkbox"/>
Système de DM	<input type="checkbox"/>	Importé semi-fini	<input type="checkbox"/>
Famille ou gamme de DM	<input type="checkbox"/>		

**Informations concernant le (les) dispositif(s) médical (s) :**

- Désignation du (des) dispositif (s) médical (s) :
- Nom de marque /Nom(s) commercial (aux) :
- Présentation (s) :
- Numéro(s) de(s) référence(s) ou de série :
- Catégorie :

**Informations administratives :**

- Nom et adresse de l'établissement marocain :
- Nom et adresse de l'établissement de fabrication :

**Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :****PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE**

Suite à l'avis de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux réunie le ....., le (les) dispositif(s) médical (s) dont les caractéristiques sont indiquées à la partie I ci-dessus a (ont) le visa de publicité sous le n°...../DMP en date du ....., conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Ce certificat est valable jusqu'au .....

**Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégataire**

\* \* \*

**Annexe IV**

<b>AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL NON COMMERCIALISE AU MAROC PRESCRIT A UN MALADE DETERMINE</b>	
<b>Numéro:..... /DMP</b>	<b>Du :</b>

**PARTIE I: RESERVEE AU DEMANDEUR**

- Nom et prénom du patient :
- N°CIN du patient ou de son représentant :
- Nom et adresse de l'établissement de soins (cas échéant) :
- Nom du Directeur de l'établissement de soins (cas échéant) :
- Nom du prescripteur et sa spécialité :
- Date de la prescription :

<b>Signature du demandeur et cachet en cas de l'établissement de soins :</b>
--

**PARTIE II: RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE**

Conformément aux dispositions de la loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux, promulguée par Dahir n°1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 août 2013) et des textes pris pour son application, une autorisation spécifique est délivrée, à des fins thérapeutiques, à :

- Nom et prénom du patient :
- Le cas échéant, Nom et adresse de l'établissement de soins au profit du patient :

En vue d'importer le dispositif médical suivant :

- Désignation :
- Nom de marque / Nom commercial:
- Présentation :
- Numéro de Référence :
- Quantité :

Ce dispositif médical doit être utilisé sous la responsabilité du médecin prescripteur.

La présente autorisation est valable pour une seule importation.

**Signature et cachet du ministre de la santé ou de son délégué**



**AUTORISATION SPECIFIQUE  
D'UN DISPOSITIF MEDICAL EXPERIMENTAL IMPORTE OU FABRIQUE LOCALEMENT,  
DESTINE A LA RECHERCHE BIOMEDICALE**

**PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR****Statut du (des) dispositif(s) médical (s) :**

- Fabriqué localement ☐
- Importé ☐

**Informations concernant le dispositif médical (s) :**

- Désignation du dispositif :
- Nom de marque /Nom commercial :
- Présentation (s) :
- Numéro(s) de(s) référence(s) :
- Quantité :
- Pays de provenance :

**Informations administratives :**

- Nom et adresse de l'établissement demandeur :
- Numéro et date de l'autorisation pour l'investigation clinique :

**Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :****PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE**

Une autorisation spécifique est délivrée à l'établissement.....sous le n°...../DMP en date du ..... pour l'utilisation, à des fins d'investigation clinique, du dispositif médical expérimental décrit à la partie I ci-dessus, conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Cette autorisation est délivrée pour la durée de l'investigation clinique. Tout changement de cette durée ou de la quantité doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

**Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégué**

**AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION  
D'UN DISPOSITIF MEDICAL USAGE EN VUE DE SA REMISE A NEUF ET SON  
EXPORTATION**

**PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR**

**Informations administratives :**

- Nom et adresse de l'établissement demandeur :
- Délais maximum d'admission au Maroc avant l'export :

**Informations concernant le dispositif médical :**

- Désignation :
- Nom de marque /Nom commercial :
- Présentation :
- Numéro de Référence et/ou de série :
- Quantité :
- Pays de provenance :
- Pays de destination après la remise à neuf :

**Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :**

**PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE**

Une autorisation spécifique est délivrée à l'établissement ....., sous le n°...../DMP, en date du ....., pour l'importation du dispositif médical usagé décrit à la partie I ci-dessus à des fins de remise à neuf conformément aux dispositions de la loi n° 84-12 et des textes pris pour son application.

Cette autorisation est délivrée pour une seule importation.

**Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégataire**

**AUTORISATION SPECIFIQUE  
POUR UN DISPOSITIF MEDICAL SUR MESURE IMPORTE OU FABRIQUE LOCALEMENT**

**PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR****Statut du (des) dispositif(s) médical(s) :**

Fabriqué localement

☐

Importé

☐**Informations concernant le(s) dispositif(s) médical (s) :**

Liste jointe des dispositifs médicaux sur mesure concernés, précisant :

- Désignation du (des) dispositif(s):
- Nom de marque /Nom commercial:
- Présentation (s) :
- Classe de risque :

**Informations administratives :**

- Nom et adresse de l'établissement demandeur :
- Nom et adresse de l'établissement de fabrication :

**Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :****PARTIE II: RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE**

Une autorisation spécifique est délivrée à l'établissement.....sous le n°..... en date du ..... , pour le (s) dispositif(s) médical (s) sur mesure décrit à la partie I dessus, conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Cette autorisation est valable jusqu'au.....

**Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégataire**

\* \* \*

## **Annexe V**

### **DECLARATION DE CONFORMITE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX SUR MESURE (À fournir au prescripteur)**

Je soussigné(e), Monsieur, Madame .....(*Statut et coordonnées du déclarant*), assure sous ma responsabilité, que le dispositif médical sur mesure, de référence....., est mis sur le marché pour l'usage exclusif de :.....(*identifiant du patient*), suivant la prescription de:.....(*identifiant du prescripteur*).

Je déclare que ce dispositif médical sur mesure appartenent à la classe de risque ... est conforme aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance prévues par les dispositions de la loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux.

**Fait à ....., le .....**

**(Nom et signature du déclarant)**

---

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° 2856-15 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux, les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux et les modèles du rapport d'inspection et du procès-verbal de constat des infractions.**

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 9, 10, 12 et 23,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – Les règles de classification des dispositifs médicaux sont fixées à l'annexe I au présent arrêté.

ART. 2. – Les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux sont fixées à l'annexe II au présent arrêté.

ART. 3. – Les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux sont celles figurant dans la norme marocaine NM ISO 13485 en vigueur.

ART. 4. – Le rapport d'inspection d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux et le procès-verbal de constat des infractions, doivent être établis conformément aux modèles définis respectivement aux annexes III et IV au présent arrêté.

ART. 5. – Le présent arrêté qui sera publié au *Bulletin officiel* entre en application le 1<sup>er</sup> février 2016.

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

EL HOUSSAINE LOUARDI.

\*

\* \*

## ANNEXE I

### Règles de classification des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi n° 84-12, les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes, selon leur degré de dangerosité :

- classe I comportant les sous-classes suivantes :
  - classe I : dispositifs médicaux non stériles et sans fonction de mesurage
  - classe Is : dispositifs médicaux stériles
  - classe Im : dispositifs médicaux avec fonction de mesurage
- Classe II A
- Classe II B
- Classe III

### A – Critères de classification :

#### 1. Critères principaux :

Les règles de classification des dispositifs médicaux reposent sur trois critères principaux :

- La durée d'utilisation du dispositif médical :
  - temporaire : destiné à être utilisé en continu pendant moins de 60 minutes ;
  - court terme : destiné à être utilisé en continu pendant 30 jours au maximum ;
  - long terme : destiné à être utilisé en continu pendant plus de 30 jours ;
- Le type de dispositif médical :
  - non invasif ;
  - invasif ;
  - actif.
- Le système ou l'organe cible du dispositif.

#### 2. Critères particuliers :

- la présence d'une substance médicamenteuse à titre accessoire ;
- le caractère résorbable du produit ;
- la fabrication à partir de tissus d'origine animale ;
- l'émission de rayonnements ionisants ;
- un usage particulier (poches à sang, etc...).

#### 3. Cas particuliers :

- les accessoires sont classés dans leur catégorie ;
- les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) font partie systématiquement de la classe III. Les accessoires utilisés avec les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) sont classés comme des DMIA ;
- le logiciel informatique commandant un dispositif médical ou agissant sur son utilisation relève de la même classe dudit dispositif ;
- la classification des dispositifs médicaux sur mesure (DMSM) répond aux mêmes règles de classification citées ci-dessous.

### B – Les règles de classification :

#### 1. Dispositifs médicaux non invasifs :

*Règle 1 :* Tous les dispositifs médicaux non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.

*Règle 2 :* Tous les dispositifs médicaux non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides, des tissus corporels ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe II A :

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIA ou d'une classe supérieure ;

- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de tissus humains.

**Règle 3 :** Tous les dispositifs médicaux non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIB, sauf si le traitement escompté de l'utilisation des dispositifs consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe II A.

**Règle 4 :** Tous les dispositifs médicaux non invasifs qui entrent en contact avec la peau lésée :

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats ;
- relèvent de la classe IIB s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par une deuxième intention ;
- appartiennent à la classe IIA dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies.

## 2. Dispositifs médicaux invasifs :

**Règle 5 :** Tous les dispositifs médicaux invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I :

- font partie de la classe I, s'ils sont destinés :
  - à un usage temporaire ;
  - à être utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx ou dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale.
- font partie de la classe IIA, s'ils sont destinés à :
  - un usage à court terme ;
  - être utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx ou dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ;
  - être utilisés dans une cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse.
- font partie de la classe IIB, s'ils sont destinés à un usage à long terme.

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIA ou d'une classe supérieure, font partie de la classe IIA.

**Règle 6 :** Tous les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIA, toutefois :

- font partie de la classe I, les instruments chirurgicaux réutilisables,

- font partie de la classe IIB, les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical spécifiquement destinés à :

- fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants ;
  - avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie ;
  - administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques.
- font partie de la classe III, les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical spécifiquement destinés à :
    - contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps ;
    - être utilisés en contact direct avec le système nerveux central.

**Règle 7 :** Tous les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIA. Toutefois,

- font partie de la classe IIB, les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical de court terme destinés à :
  - fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants ;
  - subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments.
- font partie de la classe III, les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical de court terme destinés spécifiquement à :
  - contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps ;
  - être utilisés en contact direct avec le système nerveux central ;
  - avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie.

**Règle 8 :** Tous les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIB. Toutefois :

- font partie de la classe IIA, ceux parmi ces dispositifs destinés à être placés dans les dents,
- font partie de la classe III, ceux parmi eux destinés à :
  - être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central ;
  - avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie ;
  - subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments.

### 3. Autres règles applicables aux dispositifs médicaux actifs :

**Règle 9 :** Tous les dispositifs médicaux actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIA. Toutefois, les dispositifs médicaux actifs thérapeutiques qui, en vertu de leurs caractéristiques, peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, font partie de la classe IIB.

Tous les dispositifs médicaux actifs thérapeutiques destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIB ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIB.

**Règle 10 :** Les dispositifs médicaux actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIA :

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible ;
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radio-pharmaceutiques *in vivo* ;
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux. Si ces dispositifs sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, ils font partie de la classe IIB.

Font partie de la classe IIB, les dispositifs médicaux actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et utilisés en radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances.

**Règle 11 :** Tous les dispositifs médicaux actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIA, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIB.

**Règle 12 :** Tous les autres dispositifs médicaux actifs font partie de la classe I.

### 4. Règles spéciales :

**Règle 13 :** Tous les dispositifs médicaux incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

Tous les dispositifs médicaux incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.

**Règle 14 :** Tous les dispositifs médicaux utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe IIB, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auxquels cas ils font partie de la classe III.

**Règle 15 :** Tous les dispositifs médicaux destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIA.

Tous les dispositifs médicaux destinés spécifiquement destinés à désinfecter les dispositifs médicaux invasifs et à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe IIB.

Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques.

**Règle 16 :** Les dispositifs médicaux destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIA.

**Règle 17 :** Tous les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

**Règle 18 :** Par dérogation aux autres règles, les poches de sang figurent dans la classe IIB. Les implants mammaires figurent dans la classe III ainsi les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule.

### C – Nomenclature :

Les dispositifs médicaux classés en fonction des règles de classification définies ci-dessus figurent dans la Global Medical Device Nomenclature (GMDN) ou une nomenclature équivalente reconnue par le ministère de la santé.

\* \* \*

## ANNEXE II

### Les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux

#### Section A – Exigences générales :

1. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnue.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication) ;
- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs médicaux doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs de leurs fonctions et telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs médicaux doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.

6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées.

Section B – Exigences relatives à la conception et à la fabrication :

#### 7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques :

7.1. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la section A « Exigences générales ». Une attention particulière doit être apportée :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité et, le cas échéant, de l'inflammabilité ;
- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés, les tissus et les cellules biologiques, ainsi que les liquides corporels en tenant compte de la destination du dispositif médical.

7.2. Les dispositifs médicaux doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.

7.3. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine.

Si les dispositifs médicaux sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.

7.4. Lorsqu'un dispositif médical incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif médical, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées, en tenant compte de la destination du dispositif médical, par analogie avec les méthodes appropriées.

7.5. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire à un minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif médical.

7.6. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif médical, en tenant compte du dispositif médical et de la nature du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

#### 8. Infection et contamination microbienne :

8.1. Les dispositifs médicaux et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif médical par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.

8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication.

8.3. Les dispositifs médicaux stériles doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.

8.4. Les dispositifs médicaux stériles doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.

8.5. Les dispositifs médicaux destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).

8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs médicaux non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et,



s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne. Le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

8.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif médical doivent permettre de distinguer les produits sous forme stérile et non stérile.

#### 9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement :

9.1. Lorsque le dispositif médical est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs médicaux. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.

9.2. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et le cas échéant ergonomiques ;
- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération ;
- les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs médicaux, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré ;
- les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs médicaux implantables).

9.3. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs médicaux dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion.

#### 10. Dispositifs médicaux ayant une fonction de mesurage :

10.1. Les dispositifs médicaux ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.

10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif médical.

10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs médicaux ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales.

#### 11. Protection contre les rayonnements :

##### 11.1. Généralités

1. Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.

##### 11.2. Rayonnements intentionnels

- Lorsque des dispositifs médicaux sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance ;
- lorsque des dispositifs médicaux sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements.

##### 11.3. Rayonnements non intentionnels

Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

##### 11.4. Instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

##### 11.5. Rayonnements ionisants

- les dispositifs médicaux destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu ;
- les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements ;
- les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.

12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source :

12.1. Les dispositifs médicaux comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler.

12.2. Les dispositifs médicaux incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source.

12.3. Les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source.

12.4. Les dispositifs médicaux destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.

12.5. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.

#### 12.6. Protection contre les risques électriques

Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs médicaux sont correctement installés.

#### 12.7. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

- les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles ;
- les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs médicaux soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues ;
- les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues ;
- les terminaux et les dispositifs médicaux de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible ;

- les parties accessibles des dispositifs médicaux (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

12.8. Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances

- les dispositifs médicaux destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur ;
- les dispositifs médicaux doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger.

Les dispositifs médicaux doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances.

12.9. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs médicaux.

Lorsqu'un dispositif médical porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

#### 13. Informations fournies par le fabricant :

13.1. Chaque dispositif médical doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels. Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif médical en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif médical même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial.

S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs médicaux.

L'emballage de chaque dispositif médical doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs médicaux des classes I et IIA, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

13.2. Ces informations devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif médical.

**13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :**

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement de fabrication pour les dispositifs médicaux importés en vue de leur distribution, l'étiquetage, le conditionnement extérieur et /ou la notice d'utilisation doivent, en plus, contenir :

- le nom et l'adresse de l'établissement d'importation importatrice ;
- le numéro et la date du certificat d'enregistrement, selon le cas.

b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif médical et le contenu de l'emballage ;

c) le cas échéant, la mention « STÉRILE » ;

d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention « LOT », ou le numéro de série ;

e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif médical devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;

f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif médical est destiné à un usage unique ;

g) s'il s'agit d'un dispositif médical sur mesure, la mention « dispositif sur mesure » ;

h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques » ;

i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;

j) les instructions particulières d'utilisation ;

k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre ;

l) l'année de fabrication pour les dispositifs médicaux actifs, autre que ceux couverts par le point e) Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;

m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

**13.4. Si la destination du dispositif médical n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.**

**13.5. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs médicaux et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs médicaux et aux composants détachables.**

Les produits destinés à administrer et/ou à retirer des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances et les dispositifs médicaux destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, qui contiennent des phtalates doivent être étiquetés sur le dispositif médical lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif médical contenant des phtalates.

Afin de simplifier la lecture de l'étiquetage et de s'affranchir de la traduction en plusieurs langues des informations de l'étiquetage, le fabricant peut utiliser les symboles des normes harmonisées.

**13.6. La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :**

a) les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d) et e) ;

b) les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;

c) si le dispositif médical doit être installé avec d'autres dispositifs médicaux ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs médicaux ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;

d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif médical est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs médicaux ;

e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif médical ;

f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif médical lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;

g) Si le dispositif médical est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif médical doit être re-stérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ;

Lorsque les dispositifs médicaux doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif médical satisfait encore aux exigences générales ;

h) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif médical puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;

i) dans le cas de dispositifs médicaux émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement ;

La notice d'instruction doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment :

j) les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif médical ;

k) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc. ;

l) des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif médical en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;

m) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif médical ;

n) les médicaments incorporés au dispositif médical comme partie intégrante de celui-ci conformément au point 7.4 ;

o) le degré de précision indiqué pour les dispositifs médicaux de mesurage ;

p) lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif médical doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants :

- l'année d'apposition du marquage CE (pour les dispositifs médicaux marqués CE) ;
- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif médical adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;
- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie pour les dispositifs médicaux concernés ;
- la date de publication ou de la dernière mise à jour de la notice d'utilisation.

14. Les langues utilisées pour la notice et l'étiquetage des dispositifs médicaux sont :

- pour les produits fabriqués : Français et Arabe (au minimum) ;
- pour les produits importés ;
- à usage professionnel : Anglais et/ou Français et/ou Arabe (au minimum) ;
- destinés au grand public : Français et/ou Arabe (au minimum).

#### 15. Evaluation préclinique et clinique :

Lorsque la conformité aux exigences essentielles doit être fondée sur des données cliniques, comme à la section A point 6, ces données doivent être établies conformément aux volets : « Evaluation préclinique & Evaluation clinique ».

Dans le cas de dispositifs médicaux implantables et de dispositifs médicaux faisant partie de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

##### 15.1 L'évaluation préclinique :

L'évaluation préclinique consiste en un rapport de synthèse des tests réalisés sur le dispositif médical:

- tests de biocompatibilité ;
- tests de toxicité ;
- tests chimiques, mécaniques, électriques, biologiques ;
- tests de compatibilité électromagnétique ;
- résultats de l'analyse par éléments finis, etc.

C'est l'ensemble des tests in vitro réalisés sur le dispositif médical afin de démontrer ses performances et sa sécurité. Le fabricant pourra notamment s'appuyer sur les normes pour la réalisation de ces tests.

Ces tests peuvent également inclure des tests in vivo sur l'animal. Les tests in vivo sur l'animal devront être considérés

dans le cadre d'une évaluation préclinique lorsque les trois conditions suivantes sont réunies :

- l'analyse de risque a mis en évidence un manque de données pertinentes ;
- il n'y a pas d'alternative possible d'obtenir ces données ;
- l'étude sur l'animal peut permettre d'obtenir les données manquantes.

En particulier, les études sur l'animal sont parfois le seul moyen d'obtenir des données sur la toxicité chronique ou l'immuno-toxicité liées au vieillissement du dispositif médical.

##### 15.2. L'évaluation clinique :

Pour être mis sur le marché, un dispositif médical doit satisfaire aux exigences essentielles qui lui sont applicables en tenant compte de sa destination.

La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique. Cette évaluation repose sur :

- des données cliniques ;
- des investigations cliniques ;
- un suivi après mise sur le marché.

Un chapitre dédié à l'évaluation clinique est obligatoire dans la documentation technique de chaque dispositif médical.

Les données cliniques sont des informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif médical.

Les données cliniques proviennent :

- des investigation(s) clinique(s) du dispositif médical concerné ;
- ou des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif médical similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif médical concerné peut être démontrée ;
- ou des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif médical concerné ou un dispositif médical similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif médical concerné peut être démontrée.

L'évaluation clinique doit décrire :

- les dispositions générales applicables en la matière ;
- les objectifs ;
- les considérations éthiques ;
- les méthodes d'investigations cliniques.

Il est spécifié que les caractéristiques et performances d'un dispositif médical ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque doivent être fondés sur des données cliniques.

L'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement par la collecte de données cliniques complémentaires après la mise sur le marché.

\* \* \*

**Annexe III****Modèle de rapport d'inspection d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux****Rapport d'inspection n°..... de  
l'établissement\*\* .....**

\*par classement chronologique, suivi du mois, suivi de l'année d'exécution de l'inspection

\*\* Nom de l'établissement

**I-Renseignements généraux concernant la mission d'inspection :**

- Date de l'inspection :.....
- Objet de l'inspection :.....
- Champ d'intervention de l'inspection :.....
- Noms et prénoms des inspecteurs assermentés :.....
- Affectation :.....
- Ordre de mission n°..... du :.....

**II - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ETABLISSEMENT INSPECTE****Identification de l'établissement inspecté**

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

**Activités de l'établissement**Fabrication ☐ Importation ☐ Exportation ☐ Distribution ☐ Maintenance ☐

**Dispositifs médicaux objet des activités de l'établissement**• **CLASSES DE RISQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX :**

Classe I		Classe IIA		Classe IIB		Classe III	
----------	--	------------	--	------------	--	------------	--

• **TYPES DE DISPOSITIFS MEDICAUX :**

Produits/matières		Implantables actifs	
Logiciels		Instruments	
Appareillages		DM* sur mesure	
Equipements neufs		Equipements remis à neuf	
Equipements usages		Autres DM*	

\* A préciser :.....

Dispositifs médicaux stériles ☐Dispositifs médicaux Non stériles ☐**III- HISTORIQUE DE L'ETABLISSEMENT INSPECTE :**

- Date de déclaration de l'établissement :.....
- Date de la dernière inspection :.....

**IV- SITES, ACTIVITES ET/OU DISPOSITIFS MEDICAUX OBJET DE L'INSPECTION****V- PERSONNES RENCONTREES A L'ETABLISSEMENT INSPECTE****VI- DEROULEMENT DE LA MISSION D'INSPECTION****VII- ECARTS RELEVES ET OBSERVATIONS DES INSPECTEURS****VIII- REFERENTIELS TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES UTILISES****IX - CONCLUSION**

Signature et cachet des inspecteurs

\* \* \*

**Annexe IV****Modèle de procès-verbal de constat des infractions****PROCES-VERBAL DE CONSTAT DES  
INFRACTIONS****I- Renseignements concernant les inspecteurs**

- Noms et prénoms des inspecteurs assermentés :.....
- Affectation :.....
- Ordre de mission n° :..... du :.....

**II - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ETABLISSEMENT INSPECTE****IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT**

- 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 :.....CIN : ....
- Numéro de téléphone : ..... Numéro de Fax :.....
- Adresse électronique :.....@.....

**ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT**

Fabrication ☐ Importation ☐ Exportation ☐ Distribution ☐ Maintenance ☐

DM stériles ☐

DM Non stériles ☐

**III - DATE ET LIEU DU CONSTAT :**

- Date : ...../...../.....
- Heure de début : ..... Heure de fin : .....
- Lieu du constat : .....

**IV - LES FAITS CONSTITUTIFS DE L'INFRACTION****V - REFERENTIELS LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES****VI - DEROULEMENT DE LA MISSION D'INSPECTION****VII - SIGNATURES :**

**Signature et cachet du représentant légal de  
l'établissement**

**Signature et cachet des inspecteurs**

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



**Rectificatif au «Bulletin officiel» n° 6388 du 4 kaada 1436  
(20 août 2015) pages 3393 et 3394**

**Arrêté du ministre de l'économie et des finances  
n° 2623-15 du 27 ramadan 1436 (14 juillet 2015)  
modifiant et complétant l'arrêté du ministre des finances  
et de la privatisation n° 1548-05 du 6 ramadan 1426  
(10 octobre 2005) relatif aux entreprises d'assurances  
et de réassurance.**

**Page 3393**

**Au lieu de :**

**ARTICLE PREMIER. – Les dispositions de l'arrêté .....**

«.....f.....  
«.....  
«.....  
« Article 37-1. – Les entreprises exerçant à titre exclusif  
« les opérations de réassurance doivent, en ce qui concerne  
« les opérations de réassurance conventionnelle  
« autres que la réassurance légale obligatoire .....

**Lire :**

**ARTICLE PREMIER. – Les dispositions de l'arrêté .....**

«.....  
«.....  
«.....  
« Article 37-1. – Les entreprises exerçant à titre exclusif  
« les opérations de réassurance doivent, en ce qui concerne  
« les opérations de réassurance autres que la réassurance légale  
« obligatoire .....

**Page 3394**

**Au lieu de :**

«50-3.- Le retrait des espèces .....  
«.....  
«.....de réassurance :

«1-lorsque le montant de l'actif représentatif des provisions  
« techniques dépasse 120% des provisions techniques et la  
« marge.....  
«.....  
«.....  
«.....  
«.....

**Lire :**

«50-3.- Le retrait des espèces .....  
«.....  
«.....de réassurance :

«1-lorsque le montant de l'actif représentatif des  
« provisions techniques dépasse 120% desdites provisions  
« et la marge.....

«.....  
«.....  
«.....  
«.....

**Au lieu de :**

**ART. 2. – Les dispositions des articles .....**  
«.....  
«..... :

«Article 29.– Pour l'admission des actifs immobiliers  
« en représentation des provisions techniques .....  
«.....  
«.....  
«.....  
«.....  
«.....

**Lire :**

**ART. 2. – Les dispositions des articles .....**  
«.....  
«..... :

«Article 29.– Pour l'admission en représentation des  
« provisions techniques .....  
«.....  
«.....  
«.....  
«.....  
«.....

## TEXTES PARTICULIERS

**Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2580-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2008-03 du 7 rejev 1424 (4 septembre 2003) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en anesthésie et réanimation.**

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE LA FORMATION DES CADRES,

Vu l'arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la formation des cadres et de la recherche scientifique n° 2008-03 du 7 rejev 1424 (4 septembre 2003) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en anesthésie et réanimation, tel qu'il a été complété ;

Après avis de la commission sectorielle des sciences de la santé du 16 juin 2015 ;

Après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'Ordre national des médecins,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier de l'arrêté susvisé n° 2008-03 du 7 rejev 1424 (4 septembre 2003) est complété comme suit :

« Article premier. – La liste des diplômes reconnus « équivalents au diplôme de spécialité médicale en anesthésie et réanimation, est fixée ainsi qu'il suit :

« ..... »

« – Belgique :

« ..... »

« – Certificat universitaire de formation médicale spécialisée « partielle en anesthésie-réanimation, délivré par l'Université « Libre de Bruxelles - Belgique - le 30 septembre 2005, assorti « d'un stage d'une année du 24 février 2014 au 26 février 2015 « au Centre hospitalier Hassan II de Fès, validé par la Faculté « de médecine et de pharmacie de Fès - le 29 avril 2015. »

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015).*

LAHCEN DAOUDI.

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 l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2581-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 282-04 du 25 hija 1424 (16 février 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en pédiatrie.**

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE LA FORMATION DES CADRES,

Vu l'arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la formation des cadres et de la recherche scientifique n° 282-04 du 25 hija 1424 (16 février 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en pédiatrie, tel qu'il a été complété ;

Après avis de la commission sectorielle des sciences de la santé du 16 juin 2015 ;

Après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'Ordre national des médecins,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier de l'arrêté susvisé n° 282-04 du 25 hija 1424 (16 février 2004) est complété comme suit :

« Article premier. – La liste des diplômes reconnus « équivalents au diplôme de spécialité médicale en pédiatrie, est « fixée ainsi qu'il suit :

« ..... »

« – Sénégal :

« ..... »

« – Diplôme d'études spécialisées de pédiatrie, délivré par « la Faculté de médecine, de pharmacie et d'odontologie, « Université Cheikh-Anta-Diop de Dakar - Sénégal - le « 22 décembre 2014, assorti d'une attestation d'évaluation « des connaissances et des compétences délivrée par la « Faculté de médecine et de pharmacie de Fès - le « 1<sup>er</sup> juin 2015. »

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015).*

LAHCEN DAOUDI.

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 l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2582-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine.**

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE LA FORMATION DES CADRES,

Vu l'arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la culture n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine, tel qu'il a été modifié et complété ;

Après avis de la commission sectorielle des sciences de la santé du 16 juin 2015 ;

Après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'Ordre national des médecins,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier de l'arrêté susvisé n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) est complété comme suit :

« Article premier. – La liste des diplômes reconnus « équivalents au diplôme de docteur en médecine visé à « l'article 4 (1<sup>er</sup> alinéa) de la loi susvisée n° 10-94, assortis du « baccalauréat de l'enseignement secondaire - série sciences « expérimentales ou sciences mathématiques ou d'un diplôme « reconnu équivalent, est fixée ainsi qu'il suit :

« .....

« – Fédération de Russie :

« .....

« – Qualification en médecine générale, docteur en médecine, « délivrée par l'Université d'Etat de médecine de Riazan- « Fédération de Russie - le 25 juin 2012, assortie d'un stage « de deux années : du 10 décembre 2012 au 12 décembre « 2013 au C.H.U - Rabat-Salé et du 10 janvier 2014 au « 12 novembre 2014 à la préfecture de Rabat et d'une attestation « d'évaluation des connaissances et des compétences, délivrée « par la Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat - le « 8 juin 2015. »

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015).*

LAHCEN DAOUDI.

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 l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2583-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine.**

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE LA FORMATION DES CADRES,

Vu l'arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la culture n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine, tel qu'il a été modifié et complété ;

Après avis de la commission sectorielle des sciences de la santé du 16 juin 2015 ;

Après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'Ordre national des médecins,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier de l'arrêté susvisé n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) est complété comme suit :

« Article premier. – La liste des diplômes reconnus « équivalents au diplôme de docteur en médecine visé à « l'article 4 (1<sup>er</sup> alinéa) de la loi susvisée n° 10-94, assortis du « baccalauréat de l'enseignement secondaire - série sciences « expérimentales ou sciences mathématiques ou d'un diplôme « reconnu équivalent, est fixée ainsi qu'il suit :

« .....

« – Fédération de Russie :

« .....

« – Qualification en médecine générale, docteur de médecine, « délivrée par l'Université d'Etat de médecine I.P.Pavlov « de Riazan- Fédération de Russie - le 22 juin 2007, assortie « d'un stage de deux années : une année au sein du Centre « hospitalier universitaire Ibn Rochd de Casablanca et une « année au sein du Centre hospitalier provincial Mohamed V « d'El Jadida, validé par la Faculté de médecine et de « pharmacie de Casablanca - le 28 mai 2015. »

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015).*

LAHCEN DAOUDI.

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 l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2584-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 950-04 du 6 rabii II 1425 (26 mai 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en gynécologie-obstétrique.**

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE LA FORMATION DES CADRES,

Vu l'arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la formation des cadres et de la recherche scientifique n° 950-04 du 6 rabii II 1425 (26 mai 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en gynécologie-obstétrique, tel qu'il a été complété ;

Après avis de la commission sectorielle des sciences de la santé du 16 juin 2015 ;

Après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'Ordre national des médecins,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier de l'arrêté susvisé n° 950-04 du 6 rabii II 1425 (26 mai 2004) est complété comme suit :

« Article premier. – La liste des diplômes reconnus «équivalents au diplôme de spécialité médicale en gynécologie-obstétrique, est fixée ainsi qu'il suit :

« .....

« – Fédération de Russie :

« .....

« – Certificat supplémentaire au diplôme de base en médecine  
« selon la spécialité obstétrique et gynécologie, délivré par  
« l'Université d'Etat de médecine Pavlov I.P. de Ryazan-  
« Fédération de Russie - le 15 juin 2012, assorti d'un stage  
« de deux années : une année au sein du Centre hospitalier  
« universitaire Ibn Rochd de Casablanca et une année  
« au sein du Centre hospitalier provincial Mohamed V  
« d'El Jadida, validé par la Faculté de médecine et de  
« pharmacie de Casablanca - le 28 mai 2015 »

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015).*

LAHCEN DAOUDI.

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 l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2585-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine.**

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE LA FORMATION DES CADRES,

Vu l'arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la culture n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine, tel qu'il a été modifié et complété ;

Après avis de la commission sectorielle des sciences de la santé du 16 juin 2015 ;

Après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'Ordre national des médecins,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier de l'arrêté susvisé n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) est complété comme suit :

« Article premier. – La liste des diplômes reconnus «équivalents au diplôme de docteur en médecine visé à l'article 4 «(1<sup>er</sup> alinéa) de la loi susvisée n°10-94, assortis du baccalauréat «de l'enseignement secondaire - série sciences expérimentales «ou sciences mathématiques ou d'un diplôme reconnu «équivalent, est fixée ainsi qu'il suit :

« .....

« – Ukraine :

« .....

« – Qualification du médecin et le titre du docteur en  
« médecine, en spécialité médecine générale, délivrée  
« par l'Université nationale de médecine de Kharkiv-  
« Ukraine - le 28 mai 2012, assortie d'un stage de deux ans :  
« du 27 novembre 2012 au 6 janvier 2014 au Centre  
« hospitalier Hassan II de Fès et du 27 mars 2014 au  
« 1<sup>er</sup> mars 2015 au Centre hospitalier régional de Meknès,  
« validé par la Faculté de médecine et de pharmacie de  
« Fès - le 27 mai 2015 »

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015).*

LAHCEN DAOUDI.

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 l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2586-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine.**

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE LA FORMATION DES CADRES,

Vu l'arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la culture n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de docteur en médecine, tel qu'il a été modifié et complété ;

Après avis de la commission sectorielle des sciences de la santé du 16 juin 2015 ;

Après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'Ordre national des médecins,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier de l'arrêté susvisé n° 2963-97 du 2 chaabane 1418 (3 décembre 1997) est complété comme suit :

« Article premier. – La liste des diplômes reconnus « équivalents au diplôme de docteur en médecine visé à l'article 4 « (1<sup>er</sup> alinéa) de la loi susvisée n°10-94, assortis du baccalauréat « de l'enseignement secondaire - série sciences expérimentales « ou sciences mathématiques ou d'un diplôme reconnu « équivalent, est fixée ainsi qu'il suit :

« ..... »

« – Fédération de Russie :

« ..... »

« – Qualification en médecine générale, docteur en médecine, « délivrée par l'Académie d'Etat de médecine et de pédiatrie « de Saint-Petersbourg - Fédération de Russie - le 15 juin « 2012, assortie d'un stage de deux années : une année au « sein du Centre hospitalier universitaire Ibn Rochd de « Casablanca et une année au sein du Centre hospitalier « régional Moulay Youssef de Casablanca, validé par la « Faculté de médecine et de pharmacie de Casablanca - le « 5 mai 2015. »

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015).*

LAHCEN DAOUDI.

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 l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2587-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2008-03 du 7 reheb 1424 (4 septembre 2003) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en anesthésie et réanimation.**

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE LA FORMATION DES CADRES,

Vu l'arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la formation des cadres et de la recherche scientifique n° 2008-03 du 7 reheb 1424 (4 septembre 2003) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en anesthésie et réanimation, tel qu'il a été complété ;

Après avis de la commission sectorielle des sciences de la santé du 16 juin 2015 ;

Après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'Ordre national des médecins,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier de l'arrêté susvisé n° 2008-03 du 7 reheb 1424 (4 septembre 2003) est complété comme suit :

« Article premier. – La liste des diplômes reconnus « équivalents au diplôme de spécialité médicale en « anesthésie et réanimation, est fixée ainsi qu'il suit :

« ..... »

« – France :

« ..... »

« – Diplôme d'études spécialisées anesthésie-réanimation, « délivré par l'Université de Rouen - France. »

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015).*

LAHCEN DAOUDI.

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 l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2588-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 282-04 du 25 hija 1424 (16 février 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en pédiatrie.**

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE LA FORMATION DES CADRES,

Vu l'arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la formation des cadres et de la recherche scientifique n° 282-04 du 25 hija 1424 (16 février 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en pédiatrie, tel qu'il a été complété ;

Après avis de la commission sectorielle des sciences de la santé du 16 juin 2015 ;

Après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'Ordre national des médecins,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier de l'arrêté susvisé n° 282-04 du 25 hija 1424 (16 février 2004) est complété comme suit :

« Article premier. – La liste des diplômes reconnus «équivalents au diplôme de spécialité médicale en « pédiatrie, est fixée ainsi qu'il suit :

« .....

« – Tunisie :

« .....

« - شهادة طبيب متخصص في طب الأطفال مسلمة من

« وزارة التعليم العالي والبحث العلمي ووزارة الصحة، تونس. »

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

Rabat, le 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015).

LAHCEN DAOUDI.

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 l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation des cadres n° 2589-15 du 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015) complétant l'arrêté n° 2188-04 du 14 kaada 1425 (27 décembre 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en ophtalmologie.**

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET DE LA FORMATION DES CADRES,

Vu l'arrêté du ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur, de la formation des cadres et de la recherche scientifique n° 2188-04 du 14 kaada 1425 (27 décembre 2004) fixant la liste des diplômes reconnus équivalents au diplôme de spécialité médicale en ophtalmologie, tel qu'il a été complété ;

Après avis de la commission sectorielle des sciences de la santé du 16 juin 2015 ;

Après avis du ministre de la santé et du conseil national de l'Ordre national des médecins,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier de l'arrêté susvisé n° 2188-04 du 14 kaada 1425 (27 décembre 2004) est complété comme suit :

« Article premier. – La liste des diplômes reconnus «équivalents au diplôme de spécialité médicale en « ophtalmologie, est fixée ainsi qu'il suit :

« .....

« – Suisse :

« .....

« – Diplôme unil de médecin spécialiste en ophtalmologie, « délivré par l'Université de Lausanne - Suisse - en juin 2013. »

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

Rabat, le 23 ramadan 1436 (10 juillet 2015).

LAHCEN DAOUDI.

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 conjoint du Chef du gouvernement et du ministre de l'économie et des finances n° 2590-15 du 15 kaada 1436 (31 août 2015) fixant les tarifs des services rendus par la direction dénommée «Centre Royal de Télédétection Spatiale» de l'Administration de la défense nationale.**

---

LE CHEF DU GOUVERNEMENT,

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES,

Vu le dahir n° 1-12-04 du 14 rabii I 1433 (7 février 2012) portant délégation de pouvoir en matière d'administration de la défense nationale ;

Vu le décret n° 2-82-673 du 28 rabii I 1403 (13 janvier 1983) relatif à l'organisation de l'administration de la défense nationale tel qu'il a été complété, notamment par le décret n° 2-89-520 du 18 jourmada I 1410 (18 décembre 1989) ;

Vu le décret n° 2-15-426 du 28 ramadan 1436 (15 juillet 2015) relatif à l'élaboration et à l'exécution des lois de finances, notamment son article 7,

**ARRÊTENT :**

**ARTICLE PREMIER.** – Les tarifs applicables aux services rendus par la direction dénommée «Centre Royal de Télédétection Spatiale» sont fixés conformément au tableau annexé au présent arrêté.

**ART. 2.** – Le remboursement des sommes dues est effectué au nom du «Centre Royal de Télédétection Spatiale».

**ART. 3.** – Est abrogé l'arrêté conjoint du premier ministre et du ministre de l'économie et des finances n°2649-09 du 18 chaoual 1430 (8 octobre 2009) fixant les tarifs des services rendus par la direction dénommée «Centre Royal de Télédétection Spatiale» de l'Administration de la défense nationale.

**ART. 4.** – Le présent arrêté conjoint prend effet à la date de sa publication au *Bulletin officiel*.

*Rabat, le 15 kaada 1436 (31 août 2015).*

*Le Chef du gouvernement,*  
ABDEL-ILAH BENKIRAN.

*Le ministre de l'économie  
et des finances,*  
MOHAMMED BOUSSAID.

\*

\*      \*

## ANNEXE

**Liste des Prix des images et produits satellite et des services  
proposés par le Centre Royal de Télédétection Spatiale**

A - Les Images Satellite		Prix unitaires en DH			
Images	Résolution	Unité	Archive standard (> 3 Mois)	Archive récente (< 3 Mois) ou Programmation standard	Programmation urgente (48h)
1- Images Worldview (1,2 & 3) - QuickBird - GeoEye					
Panchromatic (Blanc et noir)	50/60 cm	km²	123,50	209,00	400,00
	40 cm		142,50	266,00	456,00
	30 cm		252,00	551,00	741,00
4 band	50/60 cm		152,00	238,00	428,00
	40 cm		171,00	266,00	456,00
	30 cm		304,00	551,00	741,00
8 band	50/60 cm		190,00	300,00	490,00
	40 cm		209,00	328,00	518,00
	30 cm		380,00	689,00	880,00
Autres produits		sur devis			
2- Images Ikonos					
Geo PAN	0,8/3,6 m	km²	95,00	190,00	380,00
Geo MS OU PS3 ou Bundle			190,00	332,50	665,00
Geo Pansharpened 3 bandes					
Geo Pansharpened 4 bandes					
Autres produits des satellites IKONOS		sur devis			
3- Images Pleiades 1 & 2					
Produits standard	50 cm	km²	69,00	117,00	214,00
Produits stereo			138,00	sur devis	
Autres produits des satellites Pleiades 1 & 2			sur devis		
4- Images Spot 6 & 7					
Couleurs	1,5 m	km²	26,00	32,00	48,00
Blanc et Noir	1,5 m		20,00	23,00	34,00
Couleurs	6 m		6,50	9,00	13,50
Couleurs stéréo	1,5 m		45,00	54,00	81,00
Couleurs Tristéréo Pansharpened ou Bundle	1,5 m		58,00	70,00	104,00
Autres produits des satellites SPOT 6 & 7			sur devis		
5- Produits SPOT (1-5)					
Couleurs	2,5 m	km²	16,00	Non Disponible	Non Disponible
Noir et blanc	2,5 m		10,50		
Couleurs	5 m		10,50		
Noir et blanc	5 m		6,50		
Couleurs	10 m		6,50		
Spot (1-4) Blanc et noir	10 m		5,00		
Spot (1-4) Couleur	20 m		5,00		



Autres produits des satellites SPOT (1-5 )		sur devis			
6 - Produits DEIMOS					
Image Deimos Niveau Standard	22 m	Km²	1,15	2,07	3,45
7- Produits RadarSAT 1 &2/ FormoSat-2/ TERRASAR-X/Aster/Landsat/CosmoSkyMed		Sur devis			
Remise sur les grands volumes					
Superficie couverte de 1000 à 5000 km2	5%				
Superficie couverte supérieure à 5000 km2	10%				
Superficie couverte supérieure à 20 000 Km2	15%				
B - Les études et services					
8- Les études					
Etudes et travaux cartographiques dans les domaines de gestion des ressources naturelles, environnement, océanographie, aménagement de territoire, urbanisme, traitement spécialisé des données satellite et des systèmes d'information géographique et toutes études exploitant les techniques de télédétection spatiale.		Offre de prix sur demande			
9- Prestations Homme/Journée					
Au Bureau					
Cadre supérieur (ingénieur, docteur, ...)	Journée	3 500,00			
Technicien	Journée	1 500,00			
Sur le terrain					
Cadre supérieur (ingénieur, docteur, ...)	Journée	4 000,00			
Technicien	Journée	2 000,00			
Agent	journée	700,00			
10- Tirages et impression					
Tirage de carte format A0 sur traceur à jet d'encre	Tirage	800,00			
Plus de 50 copie du même tirage	Sur devis				
Autre format de tirage (autres que A0)	Sur devis				
C- Les Formations					
Session d'une journée	Participant	800,00			
Session de 2 jours	Participant	1 600,00			
Session de 3 jours	Participant	2 400,00			
Session de 4 jours	Participant	3 000,00			
Session de 5 jours	Participant	3 600,00			
Formation spécifique	Offre de prix sur demande				