

Projet de loi n°durelative à l'enregistrement et à la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux

Titre premier: Dispositions générales

Chapitre premier : Champ d'application, définitions, destination et classification

Section 1 : Champ d'application et définitions

Article premier : La présente loi s'applique aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux implantables actifs.

a- Par dispositif médical, on entend tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

L'action principale voulue par ce dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais elle peut être assistée par ces moyens.

Sont considérés également comme dispositifs médicaux, les produits pharmaceutiques non médicamenteux définis à l'article 4 de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

b- Par dispositifs médicaux implantables actifs, on entend tous les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

c- Par dispositif médical sur mesure, on entend, tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié ou de toute autre personne qui est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que par un patient déterminé.

Ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux sur mesure, les dispositifs médicaux fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série, qui nécessitent une adaptation par un médecin ou un utilisateur professionnel pour répondre à des besoins spécifiques d'un patient déterminé.

d- Par accessoire, on entend tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dernier, conformément aux intentions de son fabricant.

e- Par logiciel, on entend, l'ensemble de programmes informatiques nécessaires au fonctionnement d'un dispositif médical conformément aux intentions de son fabricant.

Section 2 : Destination des dispositifs médicaux

Article 2 : Par destination, on entend, l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels.

Article 3 : Les dispositifs médicaux objets de la présente loi sont destinés à être utilisés à des fins:

1- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;

2- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;

3- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

4- de maîtrise de la conception ou d'établissement d'un diagnostic en relation avec la conception.

Article 4 : Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par les dispositions de la présente loi.

Toutefois, lorsqu'un dispositif médical forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé tel que présenté et non réutilisable, ce produit est un médicament au sens de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

Article 5 : Lorsqu'un dispositif médical incorpore une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme médicament et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle de ce dispositif, ce dernier demeure régi par les dispositions de la présente loi.

Article 6 : Les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'un tissu d'origine animale rendu non viable ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale sont régis par les dispositions de la présente loi. Ces dispositifs doivent présenter un niveau élevé de sécurité d'utilisation pour le patient, l'utilisateur et les tiers et répondre aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par voie réglementaire.

Article 7 : Pour l'application des dispositions de la présente loi, les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les accessoires des dispositifs médicaux implantables actifs sont traités comme des dispositifs médicaux implantables actifs.

Section 3 : Classification des dispositifs médicaux

Article 8 : Les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une classification en fonction des critères et des règles définis par voie réglementaire.

Sont définis par la même voie le nombre des classes et leurs caractéristiques.

Titre II: Dispositions relatives aux établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux

Chapitre premier : Les établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux

Article 9 : Au sens de la présente loi on entend par :

Fabricant : Tout établissement appartenant à une personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, ou de l'assemblage ou de la remise à neuf d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces activités ou opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

Fabrication: L'ensemble des opérations incluant la production, le traitement, le contrôle de qualité, le conditionnement, l'étiquetage et le stockage.

Remise à neuf : Tout traitement d'un dispositif médical usagé en vue de sa remise sur le marché.

Importateur: Tout établissement appartenant à une personne physique ou morale se livrant à l'importation de dispositifs médicaux neufs, remis à neuf dans leur pays d'origine, en vue de leur mise sur le marché en son nom propre, ou de dispositifs médicaux usagés en vue de leur remise à neuf.

Distributeur : Tout établissement appartenant à une personne physique ou morale se livrant à l'achat en gros et au stockage de dispositifs médicaux dûment enregistrés conformément aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application en vue de leur distribution en gros ou de vente au détail ou de leur exportation à condition d'être autorisé par le titulaire de l'enregistrement prévu au 2^{ème} alinéa de l'article 17 ci-dessous.

Toutefois, la distribution au détail des produits pharmaceutiques non médicamenteux visés à l'article premier de la présente loi est réservée exclusivement aux pharmaciens d'officine conformément à l'article 30 de la loi 17-O4 portant code du médicament et de la pharmacie.

Article 10 : Tout responsable d'établissement de fabrication, d'importation, de distribution de dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché ou d'exportation de dispositifs médicaux doit faire l'objet, préalablement à l'exercice de son activité, d'une déclaration auprès de l'administration. Cette déclaration est accompagnée d'un dossier technique descriptif de l'activité projetée et des justificatifs du respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article 25 ci-dessous. Elle doit également indiquer les dispositifs médicaux objets de leur activité. Les éléments constitutifs de ce dossier, les modalités de dépôt de la déclaration ainsi que le délai sont fixés par voie réglementaire.

L'administration dispose d'un délai de quatre vingt dix jours francs à compter de la date de réception de la déclaration, pour notifier au déclarant par écrit ses observations éventuelles sur le dossier technique déposé. Passé ce délai, l'administration est réputée n'avoir aucune observation.

Toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale doit faire l'objet, par l'établissement concerné, d'une nouvelle déclaration auprès de l'administration dans les mêmes formes que la déclaration initiale.

Article 11 : Les obligations qui s'imposent au fabricant, à l'importateur, au distributeur et à l'exportateur de dispositifs médicaux en vertu de la présente loi ne s'appliquent pas aux personnes visées au point (c) de l'article premier de la présente loi.

Article 12 : Les établissements définis à l'article 9 ci-dessus, peuvent déléguer une ou plusieurs opérations de fabrication, de contrôle, de conditionnement, d'étiquetage, de stockage, de vente et ou de distribution à un autre établissement de fabrication ou de distribution chacun selon ses compétences sur la base d'un cahier de charges et dans le respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article 25 ci-dessous.

Les responsables de ces établissements sont tenus d'informer l'administration de cette sous-traitance selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Article 13 : L'élimination des déchets issus des activités de fabrication et d'utilisation des dispositifs médicaux ainsi que des dispositifs médicaux périmés doit être effectuée conformément aux dispositions de la loi n°28-00 relative à la gestion et à l'élimination des déchets médicaux et pharmaceutiques et ses textes d'application.

Chapitre II : L'inspection des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux

Article 14 : Les établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation des dispositifs médicaux sont soumis à des inspections périodiques. Ces inspections sont effectuées par des fonctionnaires chargés de :

- vérifier le respect des dispositions de la présente loi et des textes législatifs et réglementaires en vigueur;
- effectuer tous les prélèvements et les contrôles nécessaires sur les échantillons prélevés ;
- contrôler le respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article 25 ci-dessous;
- procéder aux enquêtes et inspections ordonnées par l'administration ;
- rechercher et constater les infractions relatives à la répression des fraudes en rapport avec les dispositifs médicaux.

Article 15 : Les fonctionnaires de l'Etat chargés de l'inspection sont dûment commissionnés à cet effet par le ministre de la santé et assermentés conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs.

Article 16 : Lorsqu'à la suite de l'inspection d'un des établissements visés à l'article 9 ci-dessus, il est relevé une infraction ou une anomalie de nature à porter atteinte à la santé publique, le responsable dudit établissement est mis en demeure par l'administration de faire cesser les violations constatées dans un délai qu'elle fixe selon l'importance des corrections demandées.

Si à l'expiration du délai prévu ci-dessus, éventuellement prorogé, la mise en demeure reste sans effet, l'administration peut :

- saisir l'autorité judiciaire afin d'engager les poursuites que justifient les faits relevés ;
- demander au président de la juridiction compétente d'ordonner la fermeture de l'établissement dans l'attente du prononcé du jugement.

Titre III: Dispositions relatives aux dispositifs médicaux

Chapitre premier : L'enregistrement, la mise sur le marché et la publicité des dispositifs médicaux

Section 1 : L'enregistrement des dispositifs médicaux

Article 17 : La mise sur le marché d'un dispositif médical est subordonnée à l'obtention préalable d'un certificat d'enregistrement délivré par l'administration.

Le certificat d'enregistrement est délivré suite à la conformité du produit et après avis de la commission nationale consultative d'enregistrement prévue à l'article 37 ci-dessous, sur demande, à tout établissement de fabrication ou d'importation de dispositifs médicaux régulièrement déclaré à l'administration conformément à l'article 10 ci-dessus.

Article 18 : La demande d'obtention du certificat d'enregistrement doit être accompagnée d'un dossier administratif et technique qui permet d'apprécier les performances du dispositif et sa conformité aux exigences essentielles prévues à l'article 6 ci-dessus.

Le contenu du dossier d'enregistrement, les modalités d'enregistrement ainsi que les délais sont fixés par voie réglementaire.

Article 19 : Le certificat d'enregistrement ne peut être délivré que si le dispositif médical, objet de la demande d'enregistrement, a fait l'objet au préalable :

- 1- soit d'une investigation clinique réalisée conformément à la législation relative à la protection des personnes ;
- 2- soit d'une évaluation des données cliniques à travers la littérature scientifique disponible, lorsque le demandeur de l'enregistrement justifie d'une équivalence prouvée du dispositif objet de la demande d'enregistrement avec le dispositif auquel se rapportent ces données.

Les investigations cliniques et l'évaluation des données cliniques, ci-dessus mentionnées, doivent permettre :

- d'apprécier ses performances dans les conditions normales d'utilisation;
- d'évaluer le rapport entre les bénéfices et les risques et de déterminer ses effets indésirables ;
- de confirmer le respect du dispositif aux exigences essentielles visées à l'article 6 précité.

Les résultats de ces investigations ou l'évaluation des données cliniques doivent figurer dans le dossier d'enregistrement prévu à l'article 18 ci-dessus.

Article 20: Le titulaire de l'enregistrement demeure responsable de l'évaluation permanente des données cliniques de leurs produits en fonction de l'évolution des données scientifiques.

Toute modification affectant ces données ou le contenu du dossier d'enregistrement d'un dispositif médical doit être signalée par écrit, par le titulaire de l'enregistrement, à l'administration.

Une nouvelle demande d'enregistrement doit être présentée à l'administration pour tout changement portant sur la nature du dispositif médical.

Article 21 : Tout changement du titulaire de l'enregistrement est subordonné à une autorisation de transfert de cette enregistrement délivrée par l'administration selon les modalités définies par voie réglementaire.

Article 22 : Outre les dispositions prévues aux articles 17, 18 et 19 ci-dessus, les établissements de fabrication et d'importation de dispositifs médicaux remis à neuf ou usagés doivent fournir tous les documents justifiant de l'authenticité, de l'origine, de la traçabilité, de l'âge ainsi que d'attestations techniques justifiant de la maintenance régulière et de la performance de ces dispositifs.

L'âge et la liste de dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf pouvant bénéficié d'un enregistrement sont fixés par l'administration.

Article 23 : Les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants doivent préalablement à leur enregistrement avoir fait l'objet d'un avis favorable de l'autorité compétente au niveau national en matière de radioprotection.

Article 24 : Ne sont pas soumis aux dispositions de l'article 17 de la présente loi :

- les échantillons de dispositifs médicaux, importés, destinés à l'évaluation en vue de l'enregistrement;

- les dispositifs médicaux expérimentaux, importés ou fabriqués localement, destinés à la recherche biomédicale sous réserve du respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur en la matière;

- les dispositifs médicaux, non commercialisés au Maroc, prescrits à des malades déterminés ;

- les échantillons de dispositifs médicaux, importés ou fabriqués localement destinés pour démonstration auprès des professionnels lors de foires, de congrès scientifiques et d'expositions. Leur présentation doit comporter un panneau visible indiquant clairement que ces dispositifs médicaux ne pourront être mis sur le marché ni mis en service avant leur enregistrement.

Ces dispositifs médicaux feront l'objet d'une autorisation spécifique délivrée par l'administration selon les modalités définies par voie réglementaire.

Article 25 : La fabrication, l'importation, la stérilisation, le conditionnement, le stockage, la conservation, le transport, la distribution ainsi que l'évaluation de la performance des dispositifs médicaux doivent être réalisés dans le respect des règles de bonnes pratiques fixées par l'administration après avis des instances professionnelles concernées.

Section 2 : La mise sur le marché de dispositifs médicaux

Article 26 : On entend par :

"Mise sur le marché" : La mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit ou la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical neuf ou remis à neuf.

"Mise en service" : La première utilisation d'un dispositif médical par un utilisateur aux fins pour lesquelles il a été conçu.

Article 27 : Tout dispositif médical mis sur le marché doit être conforme aux exigences essentielles telles qu'elles sont définies par l'administration compte tenu de sa destination.

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 l'étiquetage ou la notice d'instruction.

Article 28 : Il est interdit d'importer, de mettre sur le marché, de vendre, de mettre en vente un dispositif médical remis à neuf dont l'âge dépasse celui fixé par voie réglementaire.

Article 29 : En cas de présentation d'un dispositif médical en association avec un médicament, un réactif de diagnostic in vitro ou tout autre produit, chacun de ces produits demeure soumis aux procédures spécifiques de mise sur le marché le concernant.

Article 30 : Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, et en cas d'urgence, l'autorité gouvernementale chargée de la santé peut autoriser à titre exceptionnel la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux en attendant l'accomplissement de la procédure d'enregistrement mentionnée à l'article 17 ci-dessus, sous réserve que le fabricant ou l'importateur justifie que le dispositif en question a subi la vérification de son innocuité, sa qualité et sa sécurité dans les conditions normales d'emploi.

Article 31 : Sauf en cas de calamité nationale, et sous réserve de l'article 17 ci-dessus, les dispositifs médicaux en provenance de l'étranger à titre de dons doivent faire l'objet d'une déclaration préalable par le destinataire à l'administration dans un délai de 30 jours francs avant l'expédition des dons. Pendant ce délai, l'administration peut s'opposer par décision motivée à l'introduction sur le territoire national de ces dispositifs médicaux.

La déclaration de don doit être accompagnée de documents permettant à l'administration de s'assurer que les dispositifs médicaux objets de dons :

- sont fabriqués selon les normes équivalentes à celles en vigueur au Maroc;
- sont commercialisés dans le pays d'origine ;
- leur durée de validité restante lorsqu'elle existe, doit être supérieure ou égale à 25% de leur durée de validité totale ;
- leur conditionnement indique la date de fabrication, le numéro de lot et le cas échéant la date de péremption.

La déclaration doit également être accompagnée d'une attestation précisant le nom ou la raison sociale du donateur, son adresse, l'identité de la partie bénéficiaire ainsi que le nom et l'adresse de la personne à laquelle est confiée la supervision de l'opération.

La partie bénéficiaire ne peut être qu'un hôpital public, un centre hospitalier ou un service sanitaire relevant de l'Etat, une collectivité locale, le croissant rouge marocain ou une association reconnue d'utilité publique opérant dans le domaine de la santé.

L'administration compétente se réserve le droit d'effectuer tout contrôle à tout moment sur la qualité et la destination des dispositifs médicaux concernés.

Section 3 : La publicité pour les dispositifs médicaux

Article 32 : On entend par publicité au sens de la présente loi, toute information, sur le dispositif médical, ses performances, son usage et son efficacité, visant à promouvoir sa prescription, sa délivrance, sa vente ou son utilisation.

Elle ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé des personnes. La publicité doit présenter le dispositif médical de façon objective et favoriser son bon usage conformément au certificat d'enregistrement prévu à l'article 17 sus visé.

Toutes les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle sur les performances réelles du dispositif médical.

Article 33 : La publicité définie à l'article 32 ci-dessus doit se limiter aux dispositifs médicaux utilisés directement par le grand public. Elle ne doit pas concerner les dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale ou destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels.

Article 34 : Ne peuvent faire l'objet d'une publicité au sens de l'article 32 ci-dessus, que les dispositifs médicaux bénéficiant d'un enregistrement auprès de l'administration conformément à l'article 17 de la présente loi.

Article 35 : Toute publicité auprès du grand public est subordonnée à l'obtention préalable d'un visa délivré à cet effet par l'administration.

Toutefois, les campagnes publicitaires menées par l'administration ne sont pas soumises au visa sus mentionné.

La composition du dossier de demande de visa, les conditions d'octroi, de suspension, de retrait et la durée de ce visa sont fixés par voie réglementaire.

Article 36 : Toute publicité auprès des professionnels de la santé habilités à prescrire ou à utiliser des dispositifs médicaux, doit faire l'objet d'une déclaration préalable, accompagnée d'un dépôt des supports promotionnels, auprès de l'administration.

L'administration peut s'opposer à la publicité si les supports promotionnels proposés ne sont pas conformes aux prescriptions de l'article 32 ci-dessus.

Les modalités de cette déclaration ainsi que le délai pendant lequel l'administration peut s'opposer sont fixés par voie réglementaire.

Chapitre II : La Commission Nationale Consultative d'Enregistrement des dispositifs médicaux

Article 37 : Il est institué une Commission Nationale Consultative d'Enregistrement des dispositifs médicaux chargée de donner son avis sur :

- les demandes d'enregistrement de dispositifs médicaux ;
- la suspension ou le retrait de l'enregistrement ;
- le retrait temporaire ou définitif d'un dispositif médical du marché pour des raisons de santé publique;
- les demandes de visas et de retrait de publicité pour les dispositifs médicaux.

La Commission Nationale Consultative d'Enregistrement des dispositifs médicaux peut être consultée par l'administration sur toute autre question relative aux dispositifs médicaux.

La composition et les modalités de fonctionnement de la commission sont fixées par voie réglementaire.

Les délibérations de ladite commission ainsi que tous les documents qui lui sont soumis sont confidentiels.

Article 38 : Les membres de la Commission Nationale Consultative d'Enregistrement des dispositifs médicaux sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne tout document ou information dont ils ont eu connaissance à l'occasion de leur participation aux travaux de ladite commission.

Ceux parmi eux siégeant au sein de la commission et ayant un intérêt direct ou indirect dans les dossiers inscrits à l'ordre du jour, doivent s'abstenir d'y participer et aviser le président de la commission par une déclaration de conflit d'intérêt.

Chapitre III : La matériovigilance et le retrait de l'enregistrement

Article 39 : On entend par matériovigilance, la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux postérieurement à leur mise sur le marché.

Il est institué à cet effet un système national de matériovigilance dont les modalités d'organisation et de fonctionnement sont fixés par voie réglementaire.

Article 40 : Les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les exportateurs des dispositifs médicaux ainsi que les professionnels de santé utilisateurs de dispositifs médicaux sont tenus de signaler à l'administration, immédiatement, tout incident résultant de l'utilisation d'un dispositif médical ainsi que toute défaillance ou altération de la qualité desdits produits dont ils ont pris connaissance.

Article 41 : Lorsqu'il apparaît qu'un dispositif médical peut présenter des risques pour la santé publique, notamment en raison du non respect des règles de bonnes pratiques,

l'administration le signale au titulaire de l'enregistrement dudit dispositif médical en l'invitant à présenter ses observations dans un délai n'excédant pas quinze jours.

Au vu de la réponse du titulaire de l'enregistrement et après avis de la commission nationale consultative d'enregistrement des dispositifs médicaux prévue à l'article 37 ci-dessus, l'administration peut, par décision motivée, retirer l'enregistrement et ordonner le retrait du dispositif médical du marché.

Article 42: En cas d'urgence, l'administration doit, par décision motivée, suspendre, à titre conservatoire, l'enregistrement et ordonner le retrait immédiat du dispositif médical du marché, jusqu'à décision définitive. Cette dernière doit être prise suivant la procédure prévue à l'article 41 précité et intervenir au plus tard dans un délai de deux mois à compter de la date de la suspension.

Article 43: Un dispositif médical peut être également retiré définitivement du marché, par décision de l'administration, sur demande justifiée du titulaire de l'enregistrement. Le retrait est effectué après appréciation des justificatifs produits et évaluation de l'impact du retrait sur l'approvisionnement du marché.

Article 44: Outre les cas visés aux articles 41 et 42 ci-dessus, la suspension ou le retrait de l'enregistrement est décidé par l'administration lorsqu'il est établi que :

- le dispositif médical ne permet pas d'obtenir les résultats escomptés ;
- le dispositif médical n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée, sans préjudice de l'application des sanctions prévues par les textes en vigueur relatifs à la répression des fraudes sur les marchandises ;
- la suspension ou le retrait a été prononcé comme peine accessoire à une condamnation judiciaire pour infraction aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application ;
- le titulaire de l'enregistrement d'un dispositif médical donné est l'unique à en approvisionner le marché et qu'il n'a pas procédé à la commercialisation du dispositif médical dans un délai de six (6) mois à partir de la date d'obtention de l'enregistrement. Ce délai peut être prorogé exceptionnellement par l'administration sur justificatifs du titulaire de l'enregistrement.

Article 45: Le titulaire de l'enregistrement doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour le rappel des dispositifs médicaux dont le retrait définitif du marché a été décidé et de faire cesser la distribution des dispositifs objets d'un retrait à titre conservatoire, en application des dispositions de l'article 42 ci-dessus.

Article 46: Lorsqu'un dispositif médical est déclaré non conforme par l'administration dans le cadre de l'approvisionnement des établissements de santé publics, le titulaire de l'enregistrement, adjudicataire, est tenu de procéder, dans les délais fixés par l'administration, soit à la réexportation, soit à la destruction du ou des lot (s) déclaré (s) non conforme (s) par l'administration et de fournir les documents justifiants de ces opérations.

Titre VI: Dispositions finales et sanctions

Article 47 : Tout responsable d'un établissement de fabrication, d'importation, de distribution ou d'exportation de dispositifs médicaux n'ayant pas fait la déclaration préalable de ses activités, auprès de l'administration conformément à l'article 10 ci-dessus est puni d'une amende de 10.000 à 50.000 dirhams.

Article 48 : Quiconque procède à la fabrication, à l'importation, à la distribution ou à l'exportation de dispositifs médicaux, en violation des dispositions visées à l'article 17 de la présente loi est puni d'une amende de 25.000 à 100.000 dirhams.

Article 49 : Quiconque importe, met sur le marché, vend ou met en vente, un dispositif médical remis à neuf dépassant l'âge réglementaire est puni d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams.

Article 50 : Toute obstruction aux inspections diligentées par l'administration, conformément aux dispositions de l'article 14 de la présente loi est puni d'une amende de 10.000 à 50.000 dirhams.

Article 51 : Quiconque aura présenté des échantillons de dispositifs médicaux lors de foires, d'expositions ou de congrès scientifiques sans se conformer aux dispositions de l'article 24 ci-dessus est puni d'une amende de 25.000 à 100.000 dirhams.

Article 52 : Toute infraction aux dispositions de l'article 23 de la présente loi est puni d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams, sans préjudices de sanctions prévues par la législation spécifique.

Article 53 : Toute infraction aux dispositions de l'article 20 de la présente loi est puni d'une amende de 100.000 à 500.000 dirhams.

Article 54 : Toute infraction aux dispositions des articles 32, 33, 34, 35 et 36 ci-dessus est puni d'une amende de 5.000 à 50.000 dirhams.

Article 55 : Toute autre infraction aux dispositions de la présente loi est assimilée aux infractions prévues par la loi n° 13-83 relative à la répression des fraudes, est punie, en conséquence, des mêmes peines édictées par ladite loi.

Article 56 : Toute infraction aux dispositions des dispositions de l'article 45 ci-dessus est puni d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams.

Article 57 : Quiconque détient, met sur le marché, vend ou met en vente des dispositifs médicaux déclarés non conformes en application de l'article 46 ci-dessus est puni d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams.

Article 58 : Un délai de 12 mois, à compter de l'entrée en vigueur de ses textes d'application de la présente loi est accordé aux établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux existants en vue de se conformer aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application.

Article 59 : A l'expiration du délai prévu à l'article 58 ci-dessus, les dispositions du titre premier, chapitre III de la loi 17-O4 portant code du médicament et de la pharmacie sont abrogées.

Article 60 : En cas de récidive d'une infraction, la peine est portée au double.

Est en état de récidive au sens des dispositions du présent titre, toute personne qui commet une infraction de qualification identique dans un délai de cinq ans qui suit la date à laquelle une première condamnation a acquis la force de la chose jugée.