

Un projet de loi relatif aux dispositifs médicaux

Santé

Posté par: Visiteur

Publié le : 27-07-2012 21:09:59

Le Conseil de gouvernement a adopté, jeudi à Rabat, le projet de loi n 84-12 relatif aux dispositifs médicaux.

Ce texte vise à fixer les conditions et les règles de présentation des dispositifs médicaux dans le marché et les bonnes pratiques que doivent observer les établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de distributions et les principes généraux relatifs aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et d'efficacité de ces produits, a indiqué le ministre de la Communication, porte-parole du gouvernement, Mostapha El Khalfi, lors d'un point de presse à l'issue de ce conseil.

Il a pour objectif aussi la détermination des dispositifs médicaux dispensés de l'obligation d'enregistrement et la mise en place d'un mécanisme de contrôle des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution, a-t-il ajouté.

Afin de renforcer les mécanismes de contrôle, a-t-il poursuivi, ce texte prévoit aussi l'enregistrement préalable de tout dispositif médical auprès de l'administration qui s'assure que ledit dispositif a fait l'objet au préalable d'une investigation clinique ou d'une évaluation de données cliniques, notant que le ministère de la Santé avait mis en place une procédure d'enregistrement de ces produits à partir de cette année dans l'attente de l'élaboration d'une loi pour assurer la qualité et la sécurité de ces produits.

Le gouvernement a décidé d'élaborer ce projet de loi car les dispositifs médicaux font partie des services de santé et contribuent directement à la prévention et au diagnostic des maladies ainsi qu'à l'amélioration de la situation des patients.

MAP