

CIRCULAIRE N°67

O B J E T : Acquisition des dispositifs médicaux et autres produits de santé.

Dans le but de s'assurer de la qualité et de la sécurité des produits de santé, le Ministère de la Santé Publique rappelle qu'en application du décret du Ministère de l'Economie Nationale N°94-1744 du 29 Août 1994 relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer, les dispositifs médicaux sont libres à l'importation et soumis à un contrôle technique systématique et obligatoire par le Ministère de la Santé Publique destiné à vérifier la conformité des produits aux spécifications en vigueur.

Ce contrôle concerne aussi bien les produits relevant de la liste « A » « produits soumis à un contrôle systématique » que les produits relevant de la liste « C » « produits soumis au régime de cahier des charges ».

Pour les produits de la liste « A », l'importateur est tenu de déposer un dossier auprès du Ministère de la Santé Publique en vue d'obtenir une autorisation de mise à la consommation « A.M.C. » après contrôle du produit.

Dans ce cadre et afin de s'assurer de la qualité des produits achetés, les structures sanitaires, sont tenues de spécifier ces exigences dans le cahier des charges des appels d'offres et de demander lors de chaque livraison l'autorisation de mise à la consommation du lot fourni, délivrée par le Ministère de la Santé Publique et de s'assurer de l'authenticité du document.

Pour les produits relevant de la liste « C » en l'occurrence les seringues à usage unique, ces articles sont régis actuellement par la procédure de licence d'importation en attendant la parution du cahier des charges. A cet effet, les structures sanitaires sont tenues d'exiger le bulletin de contrôle délivré par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments relatif au lot livré et de s'assurer de l'authenticité du document.

Je saisi cette occasion pour vous rappeler que les accessoires et les dispositifs médicaux doivent être sous la responsabilité des pharmaciens exerçant dans les structures sanitaires.

Nonobstant la responsabilité du fournisseur, toute infraction à ces dispositions engagera la responsabilité de la structure sanitaire concernée.

J'attache la plus grande importance au strict respect de ces dispositions.

Le Directeur Général
de la Pharmacie et du Médicament

Signé: Dalila DARGHOUTH

DESTINATAIRES :

- Le Directeur Général de la Santé } Pour information
- Le Directeur Général des Structures sanitaires publiques }
- Le Directeur de la réglementation et des contrôles des professions de santé }

- Le Directeur de l'Inspection Pharmaceutique } Pour information
- Les Directeurs Régionaux de la Santé } et suivi

- Les Directeurs Généraux des E.P.S. } Pour information
- Les Directeurs des Hôpitaux et Groupements de Santé de Base } et application
- La Direction de la Santé Militaire }
- L'hôpital des forces de sécurité intérieure }
- Les Cliniques de la C.N.S.S. }
- Les Cliniques privées }
- La Chambre Nationale des cliniques privées }
- Les Centres d'hémodialyse }