

## Analyse du cadre légal et institutionnel des dispositifs médicaux dans les pays de l'UEMOA

### *Analysis of the legal and institutional framework for medical devices in WAEMU countries*

Assitan KALOGA<sup>1,2,3\*</sup>, Aboubacar SANGHO<sup>1,3\*</sup>, Hermine ZIME DIAWARA<sup>2</sup>, Rokia SANOGO<sup>1</sup>, Rasmané SEMDE<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Département d'Enseignement et de Recherche (DER) des Sciences Pharmaceutiques - Faculté de Pharmacie - Université des Sciences, des Techniques et des technologies de Bamako (USTTB), Mali ;

<sup>2</sup>Laboratoire du Développement du Médicament (LADME), Centre de Formation, de Recherche et d'Expertises en sciences du Médicament (CEA-CFOREM), École doctorale Sciences et Santé (ED2S), Université Joseph KI-ZERBO, 03 BP 7021 Ouagadougou 03, Burkina Faso ;

<sup>3</sup>Direction de la pharmacie et du médicament, Ministère de la Santé, sise à Darsalam, Bamako Mali BP E 5202.

Auteur correspondant : Assitan KALOGA, Email : [assitan\\_kaloga@yahoo.fr](mailto:assitan_kaloga@yahoo.fr) , Tel : (+ 223) 76 13 34 70

*Reçu le 27 mai 2025, accepté le 28 juin 2025 et publié le 30 juin 2025  
Cet article est distribué suivant les termes et les conditions de la licence CC-BY  
(<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.fr>)*

### Résumé

**Introduction** : Les dispositifs médicaux (DM), à l'instar des médicaments, doivent être réglementés afin d'assurer leur efficacité et leur sécurité d'emploi. L'objectif de ce travail était de décrire le cadre légal et institutionnel des DM dans les pays de l'UEMOA. **Méthodologie** : Il s'agissait d'une étude descriptive transversale qui s'est déroulée dans les huit pays de l'UEMOA de décembre 2023 à juillet 2024. La collecte des données a été effectuée sur les sites Web des agences / Directions nationales de régulation pharmaceutique et complétée à travers une lettre adressée aux ANRP avec la liste des textes déjà collectés et un échange email / téléphonique direct avec les points focaux désignés pour le reste des informations. Une analyse des données a été effectuée selon les informations retrouvées dans la littérature scientifique générale et en fonction de la Décision sur l'harmonisation de la réglementation des DM dans les Etats membres de l'UEMOA. **Résultats** : Les textes recensés dans les huit pays sont des lois, décrets, arrêtés, décisions, notes circulaires/d'information et lettres. L'analyse montre que cinq des huit pays ont adopté la définition retenue par l'UEMOA en 2022 et recommandée par l'OMS en 2019 ; trois pays ont prévu une classification et l'étiquetage ; cinq pays ont des exigences en matière d'Autorisation de Mise sur le Marché ; sept pays ont prévu le contrôle à l'importation des DM mais seulement deux ont prévu leur contrôle qualité. Des insuffisances concernant l'existence ou la complétude des textes réglementaires ont aussi été constatées entre autres la mise en place des comités d'experts, commission nationale d'AMM des DM, agrément pour les fabricants, importateurs et distributeurs. **Conclusion** : Des efforts doivent encore être fournis pour la mise en place ou la complétude d'une réglementation efficace qui tient compte des réalités des pays.

**Mots clés** : Dispositifs médicaux, Réglementation, Harmonisation, UEMOA.

### Abstract

**Introduction**: Medical devices (MDs), like medicines, must be regulated to ensure their efficacy and safety of use. The aim of this study was to describe the legal and institutional framework for medical devices in the West African Economic and Monetary Union (WAEMU) countries. **Methodology**: This was a cross-sectional descriptive study carried out in the eight WAEMU countries from December 2023 to July 2024. Data collection was carried out via the websites of the national pharmaceutical regulatory agencies/directorates, and completed through a letter sent to the ANRPs with a list of texts already collected, and a direct email/telephone exchange with the designated focal points for the rest of the information. The data was analyzed according to the information found in the general scientific literature and the Decision on the harmonization of DM regulation in WAEMU member states. **Results**: The texts identified in the eight countries are laws, decrees, orders, decisions, circular/information notes and letters. The analysis shows that five of the eight countries have adopted the definition adopted by the WAEMU (2022) and recommended by the WHO (2019); three countries have provided for classification and labeling; five countries have marketing authorization requirements; seven countries have provided for import control, but only two have provided for quality control. Inadequacies in the existence or completeness of regulatory texts were also noted, including the establishment of expert committees, national DM MA commissions, and approval for manufacturers, importers and distributors. **Conclusion**: Efforts must be made to put in place or complete effective regulations that take into account the realities of each country.

**Key words**: Medical devices, Regulation, Harmonization, WAEMU.

## 1. Introduction

On entend par dispositif médical (DM), tout instrument, appareil, équipement, produit à l'exception de produits d'origine humaine 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 et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens [1]. Les DM existent depuis des siècles même si la première application formelle remonte au début du 19<sup>ème</sup> siècle et l'utilisation courante lors des 50 dernières années. De nos jours, ils sont devenus un outil indispensable pour la prévention, le diagnostic, le traitement des maladies et la réadaptation des patients [2].

Toutefois, leur utilisation n'est pas dénuée de risque puisqu'un rapport de la FDA, publié en septembre 1970, détaillait jusqu'à 10 000 blessures et 731 décès dus à des dispositifs médicaux inefficaces [3]. C'est dans ce contexte que l'histoire de la réglementation des dispositifs médicaux a commencé en 1975 avec la nécessité de débarrasser le marché des fausses inventions qui étaient soit nocives en elles-mêmes, soit nuisibles parce qu'elles retardaient le traitement significatif de la maladie [4]. Ainsi, la commission du Ministère de la Santé, de l'Éducation et du Bien-être des États-Unis a recommandé trois catégories d'instruments médicaux : ceux qui nécessitent une autorisation ou un examen scientifique préalable à la mise sur le marché, ceux pour lesquels des normes pourraient être établies pour protéger le public ; et ceux qui sont généralement reconnus comme sûrs et pour lesquels les normes ne seraient pas nécessaires [4]. En Europe, trois directives imposent la conformité aux exigences essentielles ont été adoptés [5].

Dans les pays occidentaux (États Unis, Union Européenne, Australie, Canada, Japon), la réglementation des DM étant spécifique à chaque pays et/ou région, un Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) a été créé en 1992. L'objectif poursuivi était d'encourager la convergence des exigences réglementaires et les pratiques au niveau mondial par consensus, d'encourager l'innovation technologique et de servir de forum d'échange d'informations [6]. Par la suite, ce GHTF a été remplacé par l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en 2012 [7]. D'autre part, dans le contexte de la résolution WHA 67.20, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) se devait d'élaborer un modèle de cadre réglementaire des dispositifs médicaux. Ce modèle fournit des conseils utiles pour une élaboration progressive d'un système de réglementation pour les différents pays membres [8].

S'agissant de l'espace Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), il n'existe à l'heure actuelle aucune étude reprenant la situation régionale de la réglementation des DM. Toutefois, la directive européenne N 93/42/CEE du 14 juin 1993 est utilisée par CAMEG-Togo comme base réglementaire pour la présélection des fournisseurs de DM [9]. Au Mali, les résultats de l'étude du cadre réglementaire du processus d'importation des DM, menée par Kaloga en 2021, ont également montré qu'il n'existe pas de réglementation spécifique sur les dispositifs médicaux [10]. Prenant appui sur ces insuffisances constatées dans les pays lors d'une évaluation en 2019, la commission de l'UEMOA a adopté en 2022 la Décision n°03/2022/CM/UEMOA portant lignes directrices sur l'harmonisation de la réglementation des DM dans les États membres [11]. Afin de disposer d'une situation de base permettant l'évaluation ultérieure de la mise en œuvre et de l'impact de cette décision communautaire, il nous est paru opportun d'analyser le cadre juridique et institutionnel actuel des dispositifs médicaux dans les pays de l'UEMOA. Il s'agit de façon spécifique de recenser les textes réglementant les DM dans les différents pays ; de comparer le cadre légal et institutionnel des dispositifs médicaux entre pays de l'UEMOA et par rapport à la Décision de l'UEMOA et enfin, de faire des propositions d'amélioration de la réglementation des DM commercialisés dans ces pays.

## 2. Méthodologie

Il s'est agi d'une étude descriptive transversale qui s'est déroulée de décembre 2023 à juillet 2024 dans toutes les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) des huit (08) pays de l'UEMOA. L'UEMOA est une institution sous-régionale créée le 10 janvier 1994 à Dakar. Elle regroupe cinq États côtiers et trois États sahéliens [12].

La collecte des données s'est déroulée en plusieurs étapes. D'abord, tous les textes réglementaires, ou autres documents en relation avec notre étude ont été recensés sur les sites internet fonctionnels des ANRP. Au regard, de la fonctionnalité de certains sites internet de certaines ANRP et l'absence des textes réglementaires mis à jour en ligne, il était nécessaire de compléter les informations recensées. Ainsi, une lettre de demande a été adressée par e-mail aux responsables des ANRP avec la liste des textes déjà collectés pour la confirmation et / ou la collecte d'autres textes. Ces responsables ont identifié des points focaux qui ont été contactés. C'est dans ce sens que des échanges par e-mails ou appels directs / messages par téléphone avec les points focaux identifiés ont permis de compléter et/ou de confirmer les informations préalablement collectées.

Une analyse thématique des données a été ensuite réalisée sur Microsoft Excel en fonction des objectifs assignés à l'étude.

Avant la collecte des données, le protocole de recherche a été approuvé par le Comité d'Éthique institutionnel de l'USTTB le 14 février 2023 sous la référence n°2023/46/CE/USTTB. Aussi, des autorisations préalables ont été obtenues auprès des responsables des ANRP des différents pays.

## 3. Résultats

### ***3.1. Cadres institutionnels nationaux***

Les structures chargées de la réglementation des DM dans les pays de l'UEMOA et leurs bases légales sont présentées dans le Tableau 1.

### ***3.2. Dispositions législatives et réglementaires relatifs aux DM***

Les tableaux 2 et 3 présentent les caractéristiques des textes législatifs, réglementaires et infra-réglementaires ayant un rapport avec les DM dans les différents pays de l'UEMOA.

**Tableau 1** : Dénominations et bases légales des structures chargées de la réglementation des DM dans l'espace UEMOA

<b>Pays</b>	<b>Dénomination des structures</b>	<b>Textes de création et d'organisation</b>
Bénin	Agence Béninoise du Médicament et des Produits de santé (ABMed)	Décret N°2023-422 du 26/07/2023 portant approbation des statuts modifiés de l'ABMed
Burkina Faso	Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP)	Décret N°2018-0861-PRES-PM-MINIEFID-MS du 05/10/2018 portant création de l'ANRP
Côte d'Ivoire	Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP)	Loi 2017-541 du 03/08/2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique ; Décret N°2018-926 du 12/12/2018 portant organisation et fonctionnement de l'AIRP
Guinée Bissau	Autorité de Régulation de la Pharmacie, du Laboratoire, des Médicaments et des autres produits de Santé (ARFAME, IP)	Décret N°13/2023 du 03/07/2023 portant création de l'ARFAME, IP
Mali	Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)	Ordonnance N°00-039/P-RM du 20/09/2000 portant création de la DPM
Niger	Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ARMP)	Décret N°2022-915/PRN/MSP/P/AS du 30/11/2022 portant approbation des statuts de ARMP
Sénégal	Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ASRP)	Décret N°2022-824 du 07/04/2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'ASRP
Togo	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML)	Arrêté N°0021/2013/MS/CAB/SG du 27/02/2013 portant organisation du Ministère de la Santé

**Tableau 2** : Types et nombres de textes recensés comportant des dispositions sur les DM dans les pays de l'UEMOA

<b>Pays</b>	<b>Loi</b>	<b>Décret</b>	<b>Arrêté</b>	<b>Autres*</b>	<b>Total</b>	<b>Textes spécifiques aux DM : Nature et années d'approbation</b>
<b>Bénin</b>	1	2	3	-	6	1 décret et 2 arrêtés pris en 2004
<b>Burkina Faso</b>	-	1	2	-	3	1 arrêté de 2013 et arrêté pris en 2023
<b>Côte d'Ivoire</b>	2	1	1	4	8	1 arrêté, 1 note de service et 2 modalités pris en 2013
<b>Guinée Bissau</b>	-	-	-	-	-	-
<b>Mali</b>	-	2	5	-	7	-
<b>Niger</b>	-	-	4	-	4	3 arrêtés pris respectivement en 2020, 2021 et 2023
<b>Sénégal</b>	2	1	-	-	3	1 loi et 1 décret pris en 2023
<b>Togo</b>	1	-	-	1	2	1 note de service prise en 2023
<b>Total</b>	6	8	19	5	38	

\* Documents infra-réglementaires : Notes de service / Notes d'information / Modalités d'application

**Tableau 3 : Textes réglementaires relatifs aux DM et domaines pris en compte dans les différents pays de l'UEMOA**

Pays	Textes	Aspects pris en compte dans le texte réglementaire
<b>Bénin</b>	* Décret N°2003 – 515 du 1er décembre 2003 [13]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Décret n°2004-056 du 11 février 2004 [14]	Définition, AMM, Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté ministériel N°6975/MSP/DS/SGM/ DPED/SPM/SA du 10 août 2004 [15]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté ministériel N°6976/MSP/DS/SGM/ DPED/SPM/SA du 10 août 2004 [16]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté ministériel N°6978/MSP/DS/SGM/ DPED/SA du 10 août 2004 [17]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Loi N° 2021 - 03 du 1er février 2021 [18]	Définition, Classification, Surveillance du marché / Matériovigilance
<b>Burkina Faso</b>	* Document Liste des DME [19]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Décret N°2000-011/PRES/PM/MS du 28 janvier 2000 [20]	Définition, Etiquetage, Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté N°2013-537/MS/CAB du 31 mai 2013 [21] et l'Annexe I [22]	Classification, AMM, Surveillance du marché / Matériovigilance
<b>Côte d'Ivoire</b>	* Arrêté conjoint N°2023-190/MSHM/MEFP [23]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté N°176/MSLS/CAB du 10 décembre 2013 [24]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Loi N°2015-533 du 20 juillet 2015 [25]	Définition, Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Décret N°2016-717 du 14 septembre 2016 [26]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Loi N°2017-541 du 03 août 2017 [27]	Définition, Classification, AMM
<b>Mali</b>	* Modalité d'homologation de test de diagnostic N°1430/AIRP/AMS/kac/acn du 07 octobre 2020 [28]	AMM
	* Note circulaire N°0521/MSHP/DGS/DAR du 14 février 2020 [29]	AMM, Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Note d'information N°1429/AIRP/AMS/ kac/acn du 07 octobre 2020 [30]	AMM
	* Décret N°91-106/P-RM du 15 mars 1991 [31]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Décret N°04-557/P-RM du 01 décembre 2004 [32]	Définition
	* Arrêté Interministériel n° 05-2203/MS/MEP/SG du 20 septembre 2005 [33]	AMM, Surveillance du marché / Matériovigilance
<b>Niger</b>	* Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 [34]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté ministériel n°2018-4277/MSHP-SG du 07 décembre 2018 [35]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté ministériel n°2018-4278/MSHP-SG du 07 décembre 2018 [36]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté ministériel n°2018-4281/MSHP-SG du 07 décembre 2018 [37]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté N°00071/MSP/DPHL du 03 juin 1996 [38]	Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté N°0884/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 15 octobre 2020 [39]	Surveillance du marché / Matériovigilance

Pays	Textes	Aspects pris en compte dans le texte réglementaire
<b>Sénégal</b>	* Arrêté N°0240/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 11 mars 2021 [40] et ses annexes [41]	Définition, Classification, Etiquetage, AMM, Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Arrêté N°00316/MSP/P/AS/MF du 28 mars 2023 [42]	AMM
	* Loi N°2020-26 du 03 juillet 2020 [43]	Définition
	* Loi N°2023 06 du 13 juin 2023 [44]	Définition, Classification, Surveillance du marché / Matériovigilance
<b>Togo</b>	* Décret N° 2023-2419 [45]	Classification, Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Loi N°2009-007 [46]	Définition, AMM, Surveillance du marché / Matériovigilance
	* Note de service N°046/2023/MSHPAUS/ CAB/SG/DGAS/DPML [47]	Etiquetage, AMM

\*AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

#### 4. Discussion

La réglementation des produits pharmaceutiques était assurée par les directions de la pharmacie qui, sur les plans administratif, financier et décisionnel, dépendaient des ministères en charge de la santé des États membres de l'UEMOA [48]. C'est en 2017 et 2018 que la Côte d'Ivoire et le Burkina Faso ont respectivement érigé leurs directions en ANRP formelles de leur propre initiative [48]. Ensuite, en application de la Loi type de l'Union Africaine en 2020 [49], la directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des ANRP des États membres de l'UEMOA a été adoptée [49]. Selon cette directive, les États membres prennent les mesures nécessaires pour ériger l'autorité de réglementation pharmaceutique en une entité publique dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion. Cette entité est placée sous la tutelle technique du Ministre chargé de la santé et la tutelle financière du Ministre chargé des finances [50]. Aussi, compte tenu de l'insuffisance de textes réglementant des DM relevée par la commission de l'UEMOA en 2019 [51], la Décision N° 02/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les États membres de l'UEMOA a été adoptée. En son article 4, il est précisé que chaque État membre doit mettre en place un cadre institutionnel et légal de mise en œuvre des lignes directrices dans un délai de 24 mois à compter de sa date d'entrée en vigueur. Aujourd'hui, à l'exception du Mali et du Togo, tous les pays ont mis en place une ARNP fonctionnelle montrant une progression par rapport aux 37,5% et aux 62,5% trouvées respectivement par Vidjro et al. en 2022 [48] et Barira en 2023 [51].

L'analyse des nombreux textes spécifiques aux DM recensés dans les pays de l'UEMOA a été faite sur la base des données de la littérature scientifique générale et celles de la Décision de l'UEMOA [11]. Elle a notamment porté sur la définition, la classification, l'étiquetage, l'homologation et la surveillance du marché / matériovigilance des DM.

La définition des DM dans les différents textes est identique à celle du GHTF, de l'OMS, de l'UEMOA et d'autres pays [1,52,61,53–60]. Par contre, cette définition n'a pas pris en compte des aspects importants des processus d'approbation réglementaire des DM comme les étapes du cycle de développement et de vie des DM [62,63] et la complexité des cas de DM associés aux médicaments [64] alors que normalement les pays devraient adopter les mêmes définitions de la décision de l'UEMOA.

En ce qui concerne la classification des DM selon le niveau de risque, le Burkina Faso, le Niger et le Sénégal ont adopté celle de l'UEMOA et de l'OMS. Ainsi, l'annexe I définit quatre classes (A (faible), B (faible-moyen), C (moyen-élevé) et D (élevé)) ainsi que les règles de classification. Selon Ramakrishna et al. en 2025, les DM sont classés en Classes I (faible), II (moyen) et III (élevé) [65]. Dans d'autres réglementations, la Classe II est subdivisée en IIa et IIb. Aussi, en plus du niveau de risque, des critères comme l'utilisation prévue, les avantages potentiels, les indications médicales approuvées des DM sont pris en compte dans la classification [1,59,66–69]. Les DM de classes B, C et D sont soumis à l'AMM au Togo selon une note de service alors qu'il n'existe pas de note d'information pour l'application de la décision de l'UEMOA. Le Bénin et la Côte d'Ivoire classent les DM dans la catégorie des autres produits pharmaceutiques dans des textes pris avant la décision.

L'étiquetage d'un DM est l'information associée destinée au patient ou au soignant qui permet de s'assurer que l'appareil sera utilisé de manière sûre et efficace [70]. Seuls le Burkina Faso, le Niger et le Togo ont prévu des exigences en matière d'étiquetage des DM. Celles-ci sont identiques à celles fournies dans l'annexe II rubrique B13 des lignes directrices de la Décision UEMOA. Le Bénin, la Côte d'Ivoire et le Sénégal se réfèrent aux textes de l'UEMOA pour les aspects qui ne sont pas pris en charge par leurs réglementations spécifiques mais aucune note d'information des acteurs n'est disponible. A travers le monde, en plus de la nomenclature mondiale (composée de 7000 termes génériques) [71], le système d'Identificateur Unique de Dispositif (IUD) est utilisé pour l'étiquetage des DM avec les symboles. Certains auteurs trouvent que les législations ne fournissent pas d'informations détaillées sur la manière dont le système d'IUD sera mis en œuvre et que chaque type de DM présente des difficultés en raison de l'étiquetage IUD [72]. Pour d'autres, l'étiquetage des appareils est extrêmement difficile pour les fabricants à cause des réglementations des organismes gouvernementaux, de la surveillance accrue des autorités compétentes, des audits accrus et des exigences linguistiques [70].

Concernant l'homologation (Approbation/Autorisation de Mise sur le Marché), chaque État membre doit prendre des notes pour informer de l'enregistrement des DM dans le pays. Ils doivent arrêter une liste des DM à soumettre à la procédure d'homologation contenant au minimum des dispositifs appartenant aux classes B, C et D. Aussi des notes doivent être prises pour informer les laboratoires qu'il est instauré à l'échelle du pays, le listing de DM. Ces catégories de DM doivent subir une évaluation pour démontrer leur conformité aux exigences essentielles pour la mise sur le marché en matière de sécurité, de qualité et de performance desdits dispositifs. Elle est sanctionnée par l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché valable pour une période de cinq (5) ans renouvelable. Les dossiers de demande d'homologation font l'objet d'une évaluation administrative par l'autorité compétente ; d'une évaluation technique par un comité d'experts ; d'une validation par une commission nationale chargée d'examiner les demandes d'homologation des DM [73]. Aujourd'hui, aucun pays n'a pris de note pour l'application de la décision de l'UEMOA. Au lieu de prendre des notes, certains pays ont adopté des textes comme le Niger (arrête 2023) pour l'enregistrement des DM qui reprend tous les aspects de la décision de l'UEMOA et le Togo (Note de service 2023) pour l'enregistrement des DM sans la mise en place des organes d'évaluation de la qualité des DM. Aussi, les pays n'ont pas encore arrêté la liste de DM à homologuer. Cependant Certains pays comme le Burkina Faso avaient des dispositions pour homologuer certains DM (consommables médicaux, réactifs ou tests de diagnostic, équipements médicaux) [74] et le Bénin pour les réactifs de laboratoire. Par contre au Mali, selon l'étude menée par Kaloga en 2021, les DM ne sont pas soumis à une AMM [10]. Le Sénégal se réfère

à la décision de l'UEMOA adoptée en 2022 dont les exigences essentielles de sécurité et de performance des DM sont bien définies. Celles-ci sont similaires aux exigences essentielles (sécurité et performance) des directives de l'union européenne dont les DM sont soumis au marquage « Communautés Européennes (CE) » suite à la démonstration de la preuve de conformité souvent attesté par un organisme notifié. Les pays de l'Association des Nations de l'Asie de Sud-Est (ANASE) ont aussi adopté un modèle de dossier de soumission commun [75]. A cause de la capacité limitée des ANRP, le contrôle des DM s'est limité en grande partie aux programmes nationaux de lutte contre les maladies prioritaires telles que la tuberculose, le VIH et le paludisme dans les États membres de la CAE [76]. Aussi, dans certains pays, seuls les laboratoires nationaux sont mandatés pour garantir la qualité des produits utilisés [77].

La surveillance de la qualité des DM tout au long du cycle de vie est nécessaire pour s'assurer de leur sécurité, qualité et performance. Chaque État doit donc mettre en place un système de surveillance efficace pour détecter à temps tout dysfonctionnement du DM. Ce système doit comporter le contrôle à l'importation/exportation, le contrôle de la publicité, le contrôle de qualité, l'inspection des établissements de fabrication, d'importation et de distribution, la vigilance [73]. Tous les pays de l'UEMOA, à l'exception de la Guinée Biseau, ont prévu des dispositions pour le contrôle à l'importation. Le Bénin, le Burkina Faso, le Niger et le Sénégal disposent d'une commission d'évaluation des dossiers de demande d'agrément pour l'octroi un agrément technique pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de DM. Ces agréments sont délivrés dans le cadre du marché public par le ministère de la santé au lieu de l'ANRP comme prévu dans la décision de l'UEMOA. Le Bénin, le Burkina Faso et le Niger ont des dispositions sur le contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Mali et le Sénégal ont aussi placé certains dispositifs médicaux (DM stériles) sous le monopole pharmaceutique. Concernant la publicité, quatre pays sur huit ont prévu des dispositions. Il n'y a que le Niger et le Sénégal qui disposent d'une réglementation pour la lutte contre les DM de qualité inférieure. Seul le Niger a prévu l'inspection des établissements et la gestion des déchets. Ces insuffisances dans la surveillance du marché doivent être rapidement comblées afin de limiter les incidents liés à l'utilisation des DM. En effet, 22 et deux cas d'incidents respectivement liés à l'utilisation de réactifs et de consommables médicaux ont déjà été notifiés entre 2013 et 2017 selon une étude du Burkina Faso [74].

## 5. Conclusion

Ce travail a permis de répertorier et analyser les textes législatifs et réglementaires des pays de l'UEMOA spécifiques ou renfermant des dispositions relatives aux DM. Bien que la majorité des pays dispose d'une réglementation des DM avec des niveaux de complétude variables, un pays n'en dispose même pas encore de textes. Cette situation peut conduire à l'importation et à la commercialisation de DM non autorisés et par des structures non habilitées pouvant nuire à la santé publique. Elle peut être aggravée par les capacités limitées de ANRP des certains pays (notamment l'inexistence ou la non-complétude des textes réglementaires pour la mise en place des comités d'experts, commission nationale d'AMM des DM) à assurer l'évaluation des dossiers de demande d'AMM ou de mise en service, l'inspection des distributeurs, le contrôle qualité des DM et la gestion des DM de qualité inférieure. La mise en application de la Décision portant lignes directrices sur l'harmonisation de la réglementation des DM dans l'espace UEMOA par les différents pays devrait donc être accélérée afin de relever les défis de qualité et de contrefaçons des DM.

## Remerciements

Les auteurs remercient le Programme de Formation des Formateurs (PFF) des Universités du Mali pour la bourse doctorale partielle octroyée à Assitan KALOGA.

## Contribution des auteurs

- Assitan KALOGA a élaboré le protocole, collecté et analysé les données, et rédigé les premiers drafts du manuscrit.
- Aboubacar SANGHO et Hermine ZIME DIAWARA ont contribué à la correction des différentes versions du manuscrit.
- Rokia SANOGO et Rasmané SEMDE ont révisé et validé le protocole, et corrigé les différentes versions du manuscrit.

## Déclaration de conflit d'intérêt

Les auteurs déclarent qu'ils n'ont aucun conflit d'intérêt dans la publication de cet article.

## Références

1. Szalados JE. Regulatory, Legal, and Liability Issues Pertaining to Transesophageal Echocardiography. *Perioper Transesophageal Echocardiogr A companion to Kaplan's Card Anesth.* 2014 Jan 1;329–39.
2. Ashter SA. Introduction to polymers and plastics for medical devices. *Appl Polym Plast Med Devices.* 2022 Jan 1;1–26.
3. Sastri VR. Regulations for Medical Devices and Application to Plastics Suppliers: History and Overview. *Plast Med Devices.* 2014 Jan 1;9–18.
4. Harris M. Legislation to Regulate Medical Devices. *Biomater Med Devices, Artif Organs.* 1975;3(3):261–75.
5. Fleur F. Medical devices and European regulations. *Ann Pharm Fr.* 1997;56(2):73–6.
6. Rotter RG. The global harmonization task force: successes and challenges. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz.* 2009 Jun;52(6):601–4.
7. Tamura A, Kutsumi H. Multiregional medical device development: regulatory perspective. *Clin J Gastroenterol.* 2014;7(2):108–16.
8. OMS. Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. 2019. 9 p.
9. Babaley M. Preselection procedure for medical devices suppliers at the essential medicines and generic drugs purchasing central in Togo. *Med trop.* 2006 Dec;66(6):623–30.
10. A K. Kaloga A. Etude du cadre réglementaire du processus d'importation des dispositifs médicaux au Mali. 2021.
11. UEMOA. Décision N°03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 Portant adoption des Lignes Directrices relatives à l'Harmonisation de la Réglementation des Dispositifs Médicaux dans les Etats membre de l'UEMOA. 2022;2.
12. UEMOA. Traité de l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) préambule.
13. Ministère de la Santé Publique, Bénin. Décret n°2003-515 du 01 décembre 2003 portant approbation des statuts du LNCQ des médicaments et consommables médicaux. 2003.
14. Ministère de la Santé Publique, Bénin. Décret n°2004-056 du 11 février 2004 portant modalités d'enregistrement des réactifs d'analyses bio-médicales en République du Bénin. 2004.
15. Ministère de la Santé Publique, Bénin. Arrêté n°6975/MSP/DC/SGM/DPED/SPM/DA du 10 août 2004 portant réglementation de l'importation de la détention et de la vente des matériels médicaux. 2004.
16. Ministère de la Santé Publique, Bénin. Recueil de textes législatifs et réglementaires du sous-secteur pharmaceutique.
17. Ministère de la Santé Publique, Benin. Arrêté n°2004-6978/MSP/DC/SGM/DPED/SA du 10 août 2004 portant conditions d'importation de détention et de vente des produits chimiques et réactifs de laboratoire. 2004.
18. République du Bénin. Loi n°2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin. 2021.
19. Ministère de la Santé Publique, Bénin. Document Liste des DME avec niveau d'utilisation du 30 mars. 2020.
20. Ministère de la Santé, Burkina Faso. Décret n°2000-011/PRES/PM/MS du 28 janvier 2000, portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des consommables médicaux. 2000.
21. Ministère de la Santé, Burkina Faso. Arrêté n°2013-537/MS/CAB du 31 mai 2013, portant Règlementation des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in vitro et des consommables médicaux. 2013.
22. Ministère de la Santé, Burkina Faso. Annexes de l'Arrêté n°2013-537/MS/CAB du 31 mai 2013, portant Règlementation des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in vitro et des consommables médicaux. 2013.
23. Ministère de la Santé, Burkina Faso. Arrêté conjoint n°2023-190/MSHP/MEFP, portant conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait d'agréments techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de dispositifs médicaux. 2023.
24. Ministère de la Santé et de la Lutte contre le Sida, Côte d'Ivoire. Arrêté n° 176/MSLS/CAB du 10 décembre 2013 portant réglementation du commerce gros de matériel médico-chirurgical, des produits et objets utilisés à des fins contraceptives ou abortives, des articles et objets de pansement, des alcools, des réactifs de laboratoires. 2013.
25. République de la Côte d'Ivoire. Loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie. 2015. .
26. Ministère de la Santé, Côte d'Ivoire. Décret 2016-714 du 17 septembre 2016 portant réglementation de la publicité des médicaments, des produits de santé et des établissements pharmaceutiques. 2016.
27. République de la Côte d'Ivoire. Loi 2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation secteur pharmaceutique. 2017.
28. Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, Côte d'Ivoire. Modalités n°1430/AIRP/AMS/Kac/acn du 07 octobre 2020 relatives à l'homologation de test de diagnostic in vitro. 2020.
29. Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires, Côte d'Ivoire. Note circulaire n°0521/MSHP/DGS/DPML/DAR du 14 février 2020 relative au commerce et à la distribution de dispositifs médicaux en Côte d'Ivoire. 2020.
30. Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, Côte d'Ivoire. Note d'information n°1429/AIRP/AMS/Kac/acn du 07 octobre 2020 à l'attention des laboratoires d'analyse biologique et des sociétés de commerce en gros de matériel médical. 2020.
31. Ministère de la Santé, Mali. Décret n°91-106/P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires. 1991.

32. Ministère de la Santé, Mali. Décret n°04 557/P-RP du 01 décembre 2004 Instituant l'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments à usage humain et vétérinaire, 2004.
33. Ministère de la Santé, Mali. Arrêté interministériel n°05- 2203/MS/MEP/SG du 20 septembre 2005 déterminant les modalités de demande d'AMM des Médicaments à usage humain et vétérinaire. 2005.
34. Ministère de la Santé, Mali. Arrêté n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification. 2008.
35. Ministère de la Santé, Mali. Arrêté ministériel n°2018-4277/ MSHP-SG du 07 décembre 2018 fixant les conditions d'exercice de la profession de visiteur médical. 2018.
36. Ministère de la Santé, Mali. Arrêté ministériel n°2018-4278/MSHP-SG du 07 décembre 2018 fixant les conditions d'ouverture et d'exercice d'une agence de promotion. 2018.
37. Ministère de la Santé, Mali. Arrêté ministériel n°2018-4281/ MSHP-SG du 07 décembre 2018 fixant les conditions de publicité relatives aux médicaments à usage humain. 2018.
38. Ministère de la Santé Publique, Niger. Arrêté n°00071/MSP/DPHL du 03 juin 1996 instituant les critères et conditions relatives aux Dons en Médicaments et Matériel médico-chirurgical. 1996.
39. Ministère de la Santé Publique, Niger. Arrêté n°0884/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 15 octobre 2020, portant création, missions, composition nationale d'agrément des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de promotion, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux (CNA-DM) à usage humain. 2020.
40. Ministère de la Santé Publique, Niger. Arrêté n° 0240/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 11 mars 2021, portant réglementation de dispositifs médicaux (DM) à usage humain. 2021.
41. Ministère de la Santé Publique, Niger. Annexes à l'Arrêté n° 0240/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 11 mars 2021, portant réglementation de dispositifs médicaux (DM) à usage humain. 2021.
42. Ministère de la Santé Publique, Niger. Arrêté n° 00316/MSP/P/AS/MF du 28 mars 2023, portant création, missions, composition et fonctionnement d'un Comité d'Experts chargé de l'évaluation des dossiers de demande d'homologation des produits de santé à usage humain. 2023.
43. République du Sénégal. Loi n°2020-26 du 03 juillet 2020 relative à la transfusion sanguine et aux médicaments dérivés du sang. 2020.
44. République du Sénégal. Loi n°2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments et aux autres produits de santé et à la Pharmacie. 2023.
45. Ministère de la Santé, Sénégal. Décret n°2023-2419 fixant les conditions de fabrication, d'importation, d'enregistrement, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux. 2023.
46. République Togo. Loi n°2009-007, portant Code de la Santé de la République Togolaise. 2009.
47. Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique, Togo. Note de service n°046/2023/MSHPAUS/CAB/SG/DGAS/DPML précisant la composition du dossier à déposer pour l'homologation des dispositifs médicaux au Togo. 2023.
48. Vidjro S, Guiet Mati F, Ouoba K, Amonkou AC, Amari AS, Pabst J-Y. La régulation du secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA : des législations nationales vers un cadre juridique communautaire à fort impact. *J Africain Technol Pharm Biopharmacie*. 2022 Oct 21;1(1):27–36.
49. Union Africaine. Loi type de l'Union Africaine sur la Réglementation des Produits Médicaux African Medicines Regulatory Harmonisation Programme.
50. Commission UEMOA. Directive N°06/2020/CM/UEMOA Portant statut des Autorités de Réglementation Pharmaceutique des Etats membres de l'UEMOA.
51. Barira DN. Etat des lieux de la réglementation des dispositifs médicaux dans les Etats membres de l'UEMOA : Enjeux de l'harmonisation.
52. Deep A. Regulations of medical devices in Russia. *Med Device Regul*. 2022 Jan 1;153–63.
53. Deep A. Regulations of medical devices in Canada. *Med Device Regul*. 2022 Jan 1;67–81.
54. Deep A. Regulations for medical devices in the United States. *Med Device Regul*. 2022 Jan 1;23–32.
55. Deep A. Regulations of medical devices in India. *Med Device Regul*. 2022 Jan 1;83–95.
56. Deep A. Introduction of medical devices. *Med Device Regul*. 2022 Jan 1;1–11.
57. Aronson JK, Heneghan C, Ferner RE. Medical Devices: Definition, Classification, and Regulatory Implications. *Drug safety* . 2020 Feb 1;43(2):83–93.
58. Lückner V. [Legal framework for E-health products on the European market]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* . 2018 Mar 1;61(3):278–84.
59. Deep A. Regulations of medical devices in Australia. *Med Device Regul*. 2022 Jan 1;97–112.
60. Deep A. Regulations of medical devices in Japan and China. *Med Device Regul*. 2022 Jan 1;57–65.
61. Deep A. Regulations of medical devices in Sri Lanka. *Med Device Regul*. 2022 Jan 1;141–51.
62. Vinodkumar V, Amrutha C, Nagesh DS. Overview of medical device development. *Biomed Prod Mater Eval*. 2022 Jan 1;1–24.
63. Censi F, Calcagnini G, Mattei E. Lifecycle of Medical Devices. *Res Dev*. 2022;77–103.
64. Antich-Isern P, Caro-Barri J, Aparicio-Blanco J. The combination of medical devices and medicinal products revisited from the new European legal framework. *Int J Pharm*. 2021 Sep 25;607:120992.

65. Ramakrishna S, Tian L, Wang C, Liao S, Teo WE. General regulations of medical devices. *Med Devices*. 2015 Jan 1;21–47.
66. Zaki M, Pardo J, Carracedo G. A review of international medical device regulations: Contact lenses and lens care solutions. *Contact Lens Anterior Eye*. 2019 Apr 1;42(2):136–46.
67. Ashter SA. Classification of medical devices. *Appl Polym Plast Med Devices*. 2022 Jan 1;27–44.
68. Jarow JP, Baxley JH. Medical devices: US medical device regulation. *Urol Oncol Semin Orig Investig*. 2015 Mar 1;33(3):128–32.
69. Komiyama A. FDA regulation of energy-based therapy devices. *Princ Technol Electromagn Energy Based Ther*. 2022 Jan 1;363–79.
70. Songara RK, Sharma GN, Gupta VK, Gupta P. Need for harmonization of labeling of medical devices: a review. *J Adv Pharm Technol Res*. 2010 Apr;1(2):127–44.
71. Ventura M, Chambrin PY. La « Global Medical Device Nomenclature » : une nomenclature de référence pour la gestion des dispositifs médicaux consommables. *Ann Pharm Françaises*. 2005 Aug 1;63(4):295–303.
72. Bayrak T, Özdiler Çopur F. Evaluation of the unique device identification system and an approach for medical device tracking. *Heal Policy Technol*. 2017 Jun 1;6(2):234–41.
73. UEMOA. Lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les Etats membres de l'UEMOA.
74. YJ C. Réglementation des dispositifs médicaux au Burkina Faso Etat des lieux et proposition d'amélioration. 2018 Juillet. :2.
75. Deep A. Regulations of medical devices in ASEAN countries. *Med Device Regul*. 2022 Jan 1;41–55.
76. Rugera SP, McNerney R, Poon AK, Akimana G, Mariki RF, Kajumbula H, et al. Regulation of medical diagnostics and medical devices in the East African community partner states. *BMC Heal Serv Res*. 2014 Oct 31;1.
77. Dacombe RJ, Watson V, Nyirenda L, Madanhire C, Simwinga M, Chepuka L, et al. Regulation of HIV self-testing in Malawi, Zambia and Zimbabwe: a qualitative study with key stakeholders. *J Int AIDS Soc* 2019,22(1). Mar;