

Impact de l'absence du cadre législatif des dispositifs médicaux sur la disponibilité des équipements médicaux et les inégalités territoriales dans l'accès aux technologies de santé au Gabon

Impact of the lack of a legislative framework for medical devices on the availability of medical equipment and regional disparities in access to health technologies in Gabon

Jean Jacques HOUPHOUET¹, Sylvia PELAYO^{1,2}, Hélène LEHMANN³

1. Univ. Lille, CHU Lille, ULR 2694 - METRICS : Évaluation des technologies de santé et des pratiques médicales, Lille, FR 59000.
2. Inserm, CIC-IT 1403, Lille, FR 59000.
3. Université de Lille – Centre de recherches en droit et perspectives du droit – Lille – France.

Auteur correspondant : Jean Jacques HOUPHOUET, jeanjacques.houphouet@yahoo.com

Reçu le 24 juillet 2026, accepté le 14 septembre 2026 et publié le 16 octobre 2026

*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

Les dispositifs médicaux (DM) sont indispensables à la qualité des soins et à la couverture sanitaire universelle. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande aux États de disposer d'un cadre réglementaire spécifique garantissant leur qualité, leur sécurité et leur performance. Au Gabon, les DM demeurent principalement régis par les textes applicables aux médicaments. Cette étude vise à analyser l'impact potentiel de cette absence de réglementation spécifique sur la disponibilité des équipements médicaux. Une étude documentaire descriptive a été réalisée à partir des textes réglementaires gabonais, des Plans Nationaux de Développement Sanitaire, du Guide pratique de l'importateur de l'ANMAPS et de données de la Grande Pharmacie des Forestiers. Les textes ont été confrontés aux recommandations de l'OMS et la répartition de 171 équipements médicaux a été analysée entre les 10 régions sanitaires. Les résultats montrent l'absence de dispositions relatives à la classification des DM, à l'évaluation de la conformité, à la matériovigilance et à la surveillance post-commercialisation. Ils mettent également en évidence une forte concentration des équipements dans trois régions sanitaires (70,8 %) et une faible disponibilité nationale (0,944 équipement pour 10 000 habitants). Ces résultats suggèrent que l'absence d'un cadre réglementaire spécifique pourrait limiter la gouvernance des DM et contribuer aux inégalités territoriales d'accès aux équipements médicaux au Gabon. Il devient donc impératif que les autorités gabonaises s'engagent dans la mise en place d'un cadre juridique spécifique aux DM afin de renforcer la qualité, la sécurité et l'équité d'accès aux équipements médicaux sur l'ensemble du territoire.

Mots-clés : Cadre législatif ; Dispositifs médicaux ; inégalités territoriales ; santé publique ; Gabon.

Abstract

Medical devices (MDs) are essential to the quality of care and universal health coverage. The World Health Organization (WHO) recommends that countries establish a specific regulatory framework to ensure their quality, safety, and performance. In Gabon, medical devices remain primarily governed by regulations applicable to pharmaceuticals. This study aims to analyze the potential impact of this lack of specific regulation on the availability of medical equipment and regional disparities in access to health technologies. A descriptive, literature review was conducted using Gabonese regulatory texts, the National Health Development Plans, the ANMAPS Importer's Practical Guide, and data from the Grande Pharmacie des Forestiers. The regulations were compared with WHO recommendations, and the distribution of 171 medical devices across the 10 health regions was analyzed. The results reveal a lack of provisions regarding the classification of medical devices, conformity assessment, device vigilance, and post-market surveillance. They also highlight a high concentration of devices in three health regions (70.8%) and low national availability (0.944 devices per 10,000 inhabitants). These results suggest that the absence of a specific regulatory framework could limit the governance of medical devices and co. In light of the foregoing, it is imperative that the Gabonese authorities move toward establishing a legal framework specific to medical devices under the responsibility of an institution dedicated to this purpose.

Keywords: Legislative framework; Medical devices; Regional disparities; Public Health; Gabon.

1. Introduction

Les dispositifs médicaux (DM) jouent un rôle essentiel dans les systèmes de santé modernes et sont indispensables à l'ensemble du continuum des soins, depuis la prévention et le dépistage jusqu'au diagnostic, au traitement, à la réadaptation et aux soins palliatifs. Ils couvrent un large éventail de produits, allant des dispositifs à usage unique et des tests de diagnostic *in vitro* aux équipements biomédicaux plus complexes tels que les échographes, les respirateurs, les scanners ou les équipements de laboratoire [1]. L'accès à des DM sûrs, efficaces et adaptés est aujourd'hui reconnu comme une condition indispensable à la réalisation de la couverture sanitaire universelle (CSU), en permettant à l'ensemble de la population de bénéficier de services de santé de qualité. Sans eux, les procédures médicales les plus courantes seraient impossibles [2].

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime qu'il existe près de 50 000 types différents de DM utilisés quotidiennement dans le monde [3]. Cette grande diversité, allant des dispositifs simples, tels que les seringues, les pansements ou les fauteuils roulants, aux technologies complexes comme les prothèses de hanche, les stimulateurs cardiaques, les pompes à insuline, les équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou les robots chirurgicaux, illustre l'hétérogénéité des DM ainsi que la complexité de leur encadrement réglementaire [4]. La disponibilité de ces technologies repose notamment sur l'existence d'un environnement réglementaire capable de garantir leur qualité, leur sécurité, leur performance et leur disponibilité tout au long de leur cycle de vie. Contrairement aux médicaments, les DM présentent une grande diversité technologique et des niveaux de risque très variables, ce qui nécessite une approche réglementaire spécifique fondée sur une classification selon le niveau de risque, des procédures adaptées d'évaluation de la conformité, des exigences de traçabilité, de maintenance, de matériovigilance et de surveillance post-commercialisation [5].

Dans cette perspective, l'OMS recommande aux États de mettre en place un système national de réglementation des DM, adapté aux ressources disponibles et reposant sur une approche graduée selon le risque [6]. Un tel cadre réglementaire contribue non seulement à protéger les patients contre les dispositifs non conformes, inefficaces ou de qualité insuffisante, mais également à faciliter l'accès aux technologies médicales essentielles grâce à des procédures transparentes, proportionnées et prévisibles pour les fabricants, les importateurs et les établissements de santé. L'OMS souligne ainsi qu'une réglementation proportionnée constitue un levier essentiel pour améliorer l'accès à des DM sûrs, efficaces et de qualité, tout en renforçant la résilience des systèmes de santé, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

À l'échelle internationale, la diversité des réglementations nationales applicables aux DM a conduit à la mise en place d'initiatives visant à favoriser la convergence des exigences réglementaires. Créé en 1992, le Global Harmonization Task Force (GHTF) a été remplacé en 2012 par l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) [7,8]. Ce forum œuvre à l'harmonisation des pratiques réglementaires, tout en facilitant l'accès aux marchés des dispositifs. En Afrique, la réglementation des DM demeure hétérogène selon les pays, ce qui a conduit au développement de plusieurs initiatives visant à harmoniser les exigences réglementaires et à renforcer les capacités des autorités nationales. Sous l'impulsion de l'Union africaine, notamment à travers l'AUDA-NEPAD (Agence de développement de l'Union africaine), des travaux de convergence réglementaire sont menés dans les domaines de l'enregistrement, de l'évaluation de la conformité, du contrôle de la qualité et de la surveillance post-commercialisation des DM. Cette dynamique est également soutenue par le groupe de travail de l'African Medical Devices Forum (AMDF), qui contribue au rapprochement des pratiques réglementaires à l'échelle continentale. À l'échelle sous-régionale, les avancées demeurent toutefois inégales. Alors que l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA) s'est engagée dans une démarche d'harmonisation de la réglementation des DM entre ses États membres, cette dynamique reste plus limitée au sein de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) composée du Gabon, du Tchad, de la Guinée Equatoriale, du Cameroun, de la République du Congo et de la République centrafricaine. En effet, malgré l'existence de mécanismes communautaires d'harmonisation applicables à certains produits de santé, notamment aux médicaments, il n'existe pas encore de cadre communautaire spécifique et pleinement harmonisé couvrant les DM. Leur encadrement repose donc principalement sur les dispositifs réglementaires nationaux des États membres.

Ainsi, malgré ces recommandations de l'OMS, la réglementation des DM demeure insuffisamment développée dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, en particulier en Afrique subsaharienne. Si plusieurs pays ont engagé des réformes visant à mettre en place des systèmes nationaux de réglementation des DM fondés sur une approche graduée selon le risque [9], de nombreuses autorités réglementaires disposent encore de capacités limitées pour assurer l'ensemble des fonctions essentielles du cycle de vie des DM. Cette situation contribue à des difficultés persistantes d'accès à des DM sûrs, efficaces et de qualité, tout en limitant la capacité des systèmes de santé à planifier, répartir et surveiller ces technologies de manière efficiente. L'OMS signale que plus de 50 % de la population africaine n'a toujours pas accès aux services de santé essentiels et que plus de 60 % des hôpitaux d'Afrique subsaharienne fonctionnent avec des équipements médicaux obsolètes, insuffisants ou inadaptés [10].

L'absence ou l'insuffisance d'un système de réglementation adapté favorise la mise sur le marché et la circulation de DM non conformes, de qualité inférieure ou contrefaits, tout en limitant les capacités de

surveillance et de retrait des produits présentant un risque pour les patients [6]. Ces faiblesses réglementaires peuvent contribuer à la survenue d'événements indésirables évitables et compromettre la sécurité des soins. À cet égard, l'OMS estime qu'au moins un patient sur dix est victime d'un événement indésirable lors de sa prise en charge, la majorité de ces événements étant considérés comme évitables grâce à des systèmes de qualité, de surveillance et de gestion des risques plus performants [3].

Au Gabon, les DM sont principalement encadrés par les textes applicables aux médicaments et aux autres produits de santé, notamment le Décret n° 1445/PR/MSPP du 28 novembre 1995, sans cadre réglementaire spécifique couvrant leur cycle de vie. Cette situation limite la prise en compte des spécificités des DM (mode d'action, caractéristiques techniques, maintenance, matériovigilance et traçabilité) et pourrait compromettre certaines fonctions essentielles de gouvernance, telles que la planification des besoins, l'autorisation de mise sur le marché, la surveillance du marché, la maintenance et la répartition territoriale des équipements, avec des répercussions potentielles sur leur disponibilité et leur accessibilité.

Autrefois considéré comme l'un des mieux dotés d'Afrique [11], le système de santé gabonais a connu une dégradation progressive de ses infrastructures et de ses équipements. À Libreville, plusieurs établissements de santé sont confrontés à des pénuries d'équipements de base, notamment de lits, de fauteuils roulants, de brancards, d'ambulances ainsi que d'appareils de radiologie et d'échographie [12]. Le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2023 souligne également d'importantes insuffisances en équipements médicaux, y compris pour des dispositifs élémentaires tels que les thermomètres et les tensiomètres, ainsi que l'absence d'une politique nationale de maintenance et d'un atelier national dédié [13]. Cette situation affecte directement la qualité des soins et les capacités opérationnelles des établissements de santé. Par ailleurs, les DM utilisés au Gabon sont majoritairement acquis par achat ou par don [14]. Or, plusieurs études mettent en évidence une inadéquation fréquente entre les dons et les besoins des bénéficiaires, ainsi qu'une incompatibilité de certains dispositifs avec les conditions environnementales tropicales [14].

Dans ce contexte, les capacités de l'Agence Nationale des Médicaments et Autres Produits de Santé (ANMAPS) à assurer la régulation des importations et la surveillance post-commercialisation demeurent limitées. Cette situation soulève plusieurs préoccupations de santé publique. Elle est susceptible de favoriser la mise sur le marché de DM dont la qualité peut être sacrifiée au profit d'intérêts économiques [2], tout en limitant la capacité des autorités sanitaires à contrôler efficacement le marché, à garantir la qualité, la sécurité et la maintenance des DM tout au long de leur cycle de vie. Ces insuffisances pourraient être particulièrement marquées dans les régions éloignées de la capitale, où les structures sanitaires présentent souvent d'importantes contraintes techniques, et contribuer ainsi aux inégalités territoriales d'accès aux technologies médicales. Elles s'inscrivent dans un contexte où le système de santé gabonais a été décrit comme une « fabrique médicale des inégalités sociales dans l'accès aux soins » [15].

À ce jour, les travaux consacrés aux DM au Gabon restent limités [16]. À notre connaissance, il n'y a pas d'études ayant analysé les conséquences potentielles de l'absence de cadre réglementaire applicable aux DM sur leur répartition entre les régions sanitaires et l'accès aux soins. Cette lacune limite la compréhension des mécanismes susceptibles d'influencer l'accessibilité aux DM dans le contexte gabonais. L'objectif de cet article était d'analyser dans quelle mesure l'absence d'un cadre législatif spécifique aux dispositifs médicaux au Gabon impacte la disponibilité des équipements médicaux et les inégalités territoriales d'accès aux technologies de santé.

2. Matériel et Méthodes

Cette étude a été réalisée selon une approche documentaire descriptive, conduite au Gabon de septembre à décembre 2025. Elle a consisté à collecter et à analyser des données issues des textes législatifs et réglementaires en vigueur, des rapports institutionnels du Ministère de la santé, des documents publiés par l'ANMAPS ainsi que des données complémentaires recueillies auprès de la Grande Pharmacie des Forestiers (GPDF) de Libreville, choisie en raison de l'étendue de son offre en dispositifs médicaux et de sa place parmi les principaux distributeurs privés du pays.

2.1. Matériel

Le matériel d'étude était constitué des principaux textes législatifs et réglementaires encadrant les médicaments et les autres produits de santé au Gabon, notamment le Décret n°0001445/PR/MSPP du 28

novembre 1995 et l'Ordonnance n°10/2011 du 11 août 2011, des différents Plans Nationaux de Développement Sanitaire (PNDS 2011-2028), du Guide pratique de l'importateur des médicaments et autres produits de santé publié par l'ANMAPS, ainsi que des données de la GPDF relatives aux types de DM commercialisés et à leur classification selon le niveau de risque. Ces données relatives aux types et classes de dispositifs médicaux ont été recueillies auprès de la GPDF.

2.2. Méthode

La méthode a consisté, dans un premier temps, à examiner les textes législatifs et réglementaires afin d'identifier les dispositions applicables aux DM et à analyser leur couverture des principales fonctions réglementaires recommandées par l'OMS. Dans un deuxième temps, les PNDS ont été exploités afin d'extraire les données relatives aux équipements médicaux recensés dans les structures sanitaires publiques civiles, à leur état de fonctionnalité et à leur répartition entre les dix régions sanitaires du Gabon. Enfin, une collecte de données complémentaire a été réalisée auprès de la GPDF afin de recenser les différents types de dispositifs médicaux disponibles et leurs classes. Les informations ont été obtenues auprès du site internet de l'ANMAPS, des services de la GPDF et de l'Inspection Générale de Santé (IGS), puis regroupées par région sanitaire pour permettre une analyse comparative.

Les principales variables étudiées étaient le cadre réglementaire applicable aux DM, les types et classes de DM commercialisés par la GPDF, le nombre d'équipements médicaux par région sanitaire ainsi que la population correspondante.

Les données ont fait l'objet d'une analyse descriptive. Les effectifs et pourcentages ont permis de décrire la répartition des équipements médicaux entre les régions sanitaires. Les disparités territoriales ont été appréciées à l'aide du quotient de localisation et du ratio d'équipements pour 10 000 habitants. Le quotient de localisation est un indicateur d'analyse spatiale permettant d'évaluer la dotation relative d'un territoire en comparant sa part d'équipements à sa part de population. Le ratio d'équipement médicaux est un indicateur de disponibilité qui rapporte le nombre d'équipements médicaux à la population d'un territoire donné. L'ensemble des traitements statistiques a été réalisé sous Microsoft Excel version 2016.

Cette étude repose exclusivement sur l'analyse de documents publics et de données institutionnelles. Les personnes ressources sollicitées dans le cadre de la collecte documentaire ont donné leur accord pour la mention de leur nom et de leur fonction. Aucune donnée nominative relative à des patients n'a été utilisée. Conformément aux dispositions en vigueur, cette étude documentaire ne relève pas des recherches impliquant la personne humaine et ne nécessite donc pas d'autorisation préalable d'un comité d'éthique.

3. Résultats

3.1. Analyse du cadre réglementaire des dispositifs médicaux au Gabon

Les deux principaux actes administratifs pharmaceutiques en vigueur au Gabon, applicables à tous les produits sont : le Décret n°0001445/PR/MSPP du 28 novembre 1995 portant Réglementation de l'importation, de la distribution et de la promotion des produits pharmaceutiques en République Gabonaise et l'Ordonnance N°10/2011 du 11 Août 2011 portant Organisation du secteur pharmaceutique en République Gabonaise. Ils montrent que le corpus juridique est principalement construit autour du médicament, même si l'ANMAPS exerce aujourd'hui des missions plus larges.

Le tableau 1 résume les principales dispositions encadrant les opérations d'importation des médicaments et autres produits de santé en République Gabonaise. Cette description montre que les procédures d'importation sont essentiellement conçues pour les produits pharmaceutiques, avec peu de dispositions spécifiques aux DM. Les procédures mises en place par l'ANMAPS sont principalement centrées sur l'autorisation des opérateurs économiques et le contrôle administratif des opérations d'importation. En revanche, elles ne couvrent que partiellement les fonctions réglementaires spécifiques aux DM recommandées par l'OMS, notamment la classification selon le risque, l'évaluation de la conformité, la matériovigilance et la gestion du cycle de vie des dispositifs médicaux. Autrement dit, il existe une régulation administrative des flux, mais pas une régulation technique des DM telle que l'a définie l'OMS.

Tableau 1 : Licences encadrant l'importation des dispositifs médicaux

Selon le Décret N°1445/PR/MSPP du 28 novembre 1995 portant réglementation de l'importation de la distribution et de la promotion des produits pharmaceutiques en République Gabonaise

Type de licence	Autorisation Exceptionnelle d'Importation (AEI) (Licence d'importation d'une durée d'un an renouvelable.)	Autorisation d'Importation (ASI) (Document délivré à l'importateur à chaque levée des produits aux frontières douanières. Elle a une utilisation unique)	Spéciale Accord d'Importation (AI) pour un produit non déclaré
Eléments à fournir	-Demande adressée à l'ANMAPS -Liste fournisseurs -Fiche circuit - Autorisation d'ouverture -Plan de la localisation géographique -Contrats de partenariat -Liste des produits par fournisseurs -Liste des clients	- Demande d'ASI adressée à l'ANMAPS avec les informations relatives à la facture ; - Facture commerciale du Fournisseur ; - Lettre de Transport Aérien (LTA) ou Connaissance (BL) - Certificat d'origine des produits ; - Certificat de conformité AGANOR.	On sollicite un Accord d'Importation (AI), lorsque les DM à commander ne figurent pas sur la liste des DM déclarés en début d'année auprès de l'ANMAPS
Les autorisations suivantes peuvent faire l'objet d'une demande d'ASI en ce qui concerne les DM		Les produits considérés comme MAPS pouvant faire l'objet d'une demande d'ASI	
- DECLA (Déclaration d'Enregistrement) ; - CMM (Certificat de Mise sur le Marché) - DEMG (Déclarations d'Enregistrement sur le Marché Gabonais). - En cas d'urgence sanitaire		Médicaments à usage humain - Médicaments à usage vétérinaire - Médicaments traditionnels et MTA – Gaz médicaux - Dispositifs médicaux - Produits diététiques et de régime, denrées alimentaires ou boissons destinées à une alimentation particulière - Compléments alimentaires - Produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, acaricides, insectifuges	

* **Note** : le terme « gaz médicaux » désigne en réalité des DM, alors que les « gaz médicaux » appartiennent à la famille des médicaments. Cette confusion terminologique figure dans les textes en vigueur.

Le tableau 2 présente les types et les classes de DM commercialisés par la Grande Pharmacie des Forestiers (GPDF). Les résultats montrent qu'en dépit de l'absence d'un cadre réglementaire spécifique aux DM, les produits disponibles couvrent un large éventail de technologies appartenant aux différentes classes, des dispositifs de classe I aux dispositifs de classes IIa, IIb et III. Cette diversité illustre la complexité du marché gabonais des DM et met en évidence un décalage entre l'étendue des technologies commercialisées et le cadre réglementaire national, qui ne prévoit ni classification des dispositifs selon le niveau de risque ni exigences réglementaires différenciées en fonction de cette classification.

Tableau 2 : Types et classes de dispositifs médicaux disponibles à la GPDF*

Classes				Type de DM				Durée d'utilisation			
I	IIa	IIb	III	Réutilisable	Non invasif	Invasif	Actif	Usage unique	Temporaire	Court terme	Long terme
X				X	X			X	X	X	X
	X			X	X	X	X		X		X
		X		X	X	X		X	X	X	
			X		X	X	X	X	X	X	X

3.2. Analyse de l'accessibilité des dispositifs médicaux

L'analyse a porté sur les principaux équipements médicaux recensés dans le PNDS 2011-2015, à savoir les échographes, les scanners, les appareils de radiologie, les IRM, les respirateurs, les systèmes d'oxygène portatifs et les thermomètres infrarouges. Ces équipements sont les seuls à faire l'objet d'un recensement homogène et systématique, permettant une comparaison entre les dix régions sanitaires. Les chiffres recensés concernent le secteur public civil 2008 ; ils datent ainsi de 18 ans et ne concernent pas le secteur privé. Au total, 171 équipements médicaux ont ainsi été recensés dans les 10 régions sanitaires du Gabon, soit une dotation moyenne de 17,1 équipements par région sanitaire.

Leur répartition met en évidence d'importantes disparités territoriales (Tableau 3). Les deux régions sanitaires de l'Estuaire concentrent à elles seules 63 équipements, soit 36,8 % de l'ensemble des équipements recensés. Le Haut-Ogooué (36 équipements ; 21,1 %) et l'Ogooué-Maritime (22 équipements ; 12,9 %) constituent les deux autres régions les mieux dotées. Ces régions regroupent 121 équipements, soit 70,8 % de l'ensemble des équipements recensés. À l'inverse, les six autres régions sanitaires se partagent seulement 50 équipements (29,2 %), avec des dotations variant de 5 à 11 équipements par région. Ces résultats mettent en évidence une forte concentration géographique des équipements médicaux au profit d'un nombre limité de régions sanitaires.

Tableau 3 : Nombre et pourcentages d'équipements médicaux au Gabon au regard de la population par région sanitaire en 2008 (Équipement du secteur public civil 2008, Carte sanitaire du 15 juillet 2009 d'après le PNDS 2011 - 2028)

Régions sanitaires (RS)	Équipements médicaux		Population		
	Nombre	Pourcentage	Nombre d'habitants	Quotient de localisation (QL)	Ratio d'équipements (R)
RS1 (Estuaire)	63	36,8%	895 685	0,755	0,703
RS2 (Haut-Ogooué)	36	21,1%	250 799	1,64	1,435
RS4 (Ogooué Maritime)	22	5,84%	69 297	0,755	1,443
RS5 (Woleu-Ntem)	07	5,84%	100 838	0,214	0,992
RS6 (Ngounié)	10	6,43%	52 854	2,827	2,081
RS7 (Moyen Ogooué)	10	4,09%	63 293	1,294	1,106
RS8 (Ogooué-Ivindo)	07	2,91%	65 771	0,861	0,760
RS9 (Ogooué-Lolo)	05	12,9%	157 562	1,546	1,332
RS10 (Nyanga)	11	4,09%	154 986	1,171	0,451
TOTAL	171	100%	1 811 085	/	Rn* = 0,944

* Rn : Ratio d'équipement national

L'analyse conjointe du ratio d'équipements médicaux pour 10 000 habitants (R) et du quotient de localisation (LQ) met en évidence d'importantes disparités territoriales dans la répartition des équipements médicaux. À l'échelle nationale, le ratio est estimé à 0,944 équipement pour 10 000 habitants, traduisant une disponibilité globale inférieure à un équipement pour 10 000 habitants. Les deux indicateurs montrent que les 2 régions sanitaires de l'Estuaire, bien qu'elles concentrent le plus grand nombre d'équipements (36,8 %), demeurent relativement sous-dotées au regard de leur poids démographique (49 % de la population nationale), avec un ratio de 0,703 équipement pour 10 000 habitants et un quotient de localisation inférieur à 1 (LQ = 0,745). À l'inverse, la Nyanga présente la dotation relative la plus élevée, avec un ratio de 2,081 équipements pour 10 000 habitants et un quotient de localisation de 2,204, traduisant une disponibilité supérieure à celle attendue compte tenu de sa population. Le Moyen-Ogooué affiche également une sur-dotation relative (LQ = 1,528), tandis que l'Ogooué-Lolo (R = 0,760 ; LQ = 0,805) et le Woleu-Ntem (R = 0,452 ; LQ = 0,478) cumulent un faible ratio d'équipements et une sous-dotation relative par rapport à leur poids démographique.

4. Discussion

À notre connaissance, cette étude est la première à porter sur l'impact de l'absence de cadre législatif des dispositifs médicaux sur la disponibilité des équipements médicaux et les inégalités territoriales dans l'accès

aux technologies de santé au Gabon. Les résultats montrent que le cadre juridique gabonais applicable aux DM repose exclusivement sur les textes régissant les médicaments et les autres produits de santé, sans réglementation spécifique couvrant l'ensemble du cycle de vie des DM. L'analyse du Décret n°0001445/PR/MSPP du 28 novembre 1995 et de l'Ordonnance n°10/2011 du 11 août 2011 met en évidence l'absence de dispositions relatives à des fonctions réglementaires pourtant considérées comme essentielles par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), notamment la classification des dispositifs selon leur niveau de risque, l'autorisation de mise sur le marché, l'évaluation de la conformité, la matériovigilance, la surveillance post-commercialisation et la définition des responsabilités des différents opérateurs économiques [10].

Ces résultats sont cohérents avec ceux rapportés dans plusieurs pays d'Afrique subsaharienne, où la réglementation des DM demeure largement construite sur les textes applicables aux médicaments [14,17]. Or, contrairement aux médicaments, les DM présentent une grande diversité technologique, des profils de risque variables et un cycle de vie nécessitant des exigences spécifiques en matière d'installation, de maintenance, de contrôle de performance et de surveillance après leur mise en service. Leur assimilation à la seule catégorie des « produits pharmaceutiques » ne permet donc pas de répondre aux exigences techniques et réglementaires propres à ces technologies.

L'étude met également en évidence plusieurs ambiguïtés terminologiques dans les textes gabonais, notamment l'utilisation du terme générique de « produits pharmaceutiques » pour désigner l'ensemble des produits de santé, y compris les DM, ainsi qu'une ambiguïté terminologique concernant les gaz à usage médical. Ceux-ci sont cités distinctement des DM, laissant entendre qu'ils constituent une catégorie réglementaire autonome. Or, selon les référentiels internationaux, les réseaux et systèmes de distribution des gaz médicaux relèvent des DM, tandis que les gaz médicaux (tels que l'oxygène médicinal ou le protoxyde d'azote) sont des médicaments. Cette rédaction suggère une confusion entre les notions de « gaz médicaux » et de « gaz médicaux ». Au-delà d'une simple question de vocabulaire, cette ambiguïté témoigne des difficultés à distinguer clairement les différentes catégories de produits de santé et renforce le constat d'un cadre réglementaire insuffisamment adapté aux spécificités des dispositifs médicaux. Des situations comparables ont été décrites au Cameroun [12] et s'expliquent en partie par l'héritage des anciennes réglementations pharmaceutiques inspirées du droit français, élaborées à une époque où les DM ne faisaient pas encore l'objet d'un encadrement réglementaire autonome.

Si l'ANMAPS a progressivement mis en place des procédures administratives destinées à encadrer les opérations d'importation et de commercialisation des produits de santé, celles-ci demeurent principalement centrées sur l'autorisation des opérateurs économiques et le contrôle administratif des flux d'importation. Elles ne constituent pas un système complet de réglementation des DM tel que recommandé par l'OMS, puisqu'elles ne prévoient ni classification des dispositifs médicaux selon le risque, ni évaluation technique de leur conformité, ni dispositif structuré de matériovigilance ou de gestion de leur cycle de vie.

Enfin, les résultats montrent que le marché gabonais commercialise des dispositifs médicaux appartenant à l'ensemble des classes de risque, des dispositifs de faible risque aux dispositifs les plus complexes, alors même que cette diversité n'est pas prise en compte par le cadre réglementaire national. Ce décalage est susceptible d'exposer le système de santé à des risques sanitaires liés à l'importation et à l'utilisation de dispositifs insuffisamment évalués, à l'absence de suivi post-commercialisation et aux difficultés de maintenance des équipements. Sans établir un lien de causalité direct, ces constats suggèrent que l'absence d'un cadre réglementaire spécifique pourrait limiter la capacité des autorités sanitaires à garantir la qualité, la sécurité et la performance des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie.

L'analyse met en évidence une répartition inégale des équipements médicaux entre les 10 régions sanitaires du Gabon. Les régions sanitaires de l'Estuaire, du Haut-Ogooué et de l'Ogooué-Maritime concentrent à elles seules 70,8 % des équipements recensés, tandis que les 6 autres régions se partagent moins de 30 % des ressources disponibles. Cette concentration est confirmée par ratio national d'équipement de 0,944 pour 10 000 habitants, traduisant une disponibilité globale limitée des équipements médicaux.

L'analyse du LQ nuance toutefois cette lecture. Malgré la plus forte concentration d'équipements en valeur absolue, l'Estuaire apparaît relativement sous-dotée au regard de son poids démographique (LQ = 0,745), puisqu'elle concentre près de la moitié de la population nationale mais seulement 36,8 % des équipements. À l'inverse, des régions moins peuplées, comme la Nyanga (LQ = 2,204) et le Moyen-Ogooué (LQ = 1,528),

présentent une dotation relative supérieure à celle attendue compte tenu de leur poids démographique. Ces résultats montrent que le nombre absolu d'équipements ne permet pas, à lui seul, d'apprécier leur accessibilité potentielle et soulignent l'intérêt de rapporter leur répartition à la population.

Mis en perspective avec l'analyse réglementaire, ces résultats suggèrent que les disparités observées pourraient être liées à des insuffisances de gouvernance des dispositifs médicaux. En effet, l'absence d'un cadre réglementaire spécifique ne permet pas de définir les mécanismes de planification des besoins, de répartition territoriale, de maintenance, de renouvellement ou de suivi des équipements tout au long de leur cycle de vie. En l'absence de ces fonctions, l'acquisition et l'affectation des équipements reposent principalement sur des décisions administratives ou des opportunités de financement, sans cadre national structuré garantissant une répartition équitable des ressources.

Bien que cette étude ne permette pas d'établir un lien de causalité, elle met en évidence une cohérence entre les lacunes réglementaires identifiées et les importantes disparités territoriales observées. Ces résultats suggèrent qu'un renforcement du cadre réglementaire des DM, intégrant les fonctions de planification, de maintenance, de matériovigilance et de gestion du cycle de vie recommandées par l'OMS, pourrait contribuer à améliorer la gouvernance des équipements médicaux et, à terme, à réduire les inégalités territoriales d'accès aux technologies de santé. Ces observations rejoignent les analyses de Morel (2016), qui décrit le système de santé gabonais comme une « fabrique médicale des inégalités sociales dans l'accès aux soins » [15].

Ces résultats doivent toutefois être interprétés à la lumière de plusieurs limites. Premièrement, l'analyse quantitative repose sur les données d'inventaire des équipements publiées dans les Plans Nationaux de Développement Sanitaire, dont le recensement remonte à 2009. Bien que ces données ne reflètent probablement plus la situation actuelle des équipements médicaux au Gabon, elles constituent, à notre connaissance, les dernières données nationales homogènes et officiellement disponibles permettant une comparaison entre les dix régions sanitaires. Deuxièmement, l'étude porte exclusivement sur les structures sanitaires publiques civiles et n'intègre pas les équipements du secteur privé, dont la répartition pourrait modifier localement la disponibilité des équipements médicaux. Malgré ces limites, cette étude fournit la première analyse croisant le cadre réglementaire des dispositifs médicaux et leur répartition territoriale au Gabon, et met en évidence des enjeux de gouvernance susceptibles d'orienter les futures réformes réglementaires et les travaux de recherche.

5. Conclusion

Cette étude montre que le Gabon ne dispose pas d'un cadre réglementaire spécifique aux dispositifs médicaux, les dispositions en vigueur demeurant principalement centrées sur les médicaments et ne couvrant pas les fonctions essentielles recommandées par l'OMS. Parallèlement, l'analyse met en évidence d'importantes disparités dans la répartition des équipements médicaux entre les régions sanitaires. Sans permettre d'établir un lien de causalité, ces résultats suggèrent que l'absence d'une réglementation spécifique pourrait limiter la gouvernance des dispositifs médicaux, notamment en matière de planification, de répartition, de maintenance et de surveillance, et contribuer ainsi aux inégalités d'accès aux technologies de santé. Ils soulignent la nécessité d'engager une réforme du cadre réglementaire gabonais des dispositifs médicaux afin de renforcer la qualité, la sécurité et l'équité d'accès aux équipements médicaux sur l'ensemble du territoire.

Déclaration de conflits d'intérêts

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts en lien avec la présente étude.

Financement

Cette recherche s'inscrit dans le cadre d'une thèse de doctorat financée sur fonds propres.

Références

1.Organisation mondiale de la Santé, Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017 <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241512350>

- 2.Mbole MJ, Périne MNA, Ernestine BB, Martin NN, Vanessa SLC, Nga N. L'Application de la Réglementation des Dispositifs Médicaux dans la Ville de Yaoundé (Cameroun). HEALTH SCIENCES AND DISEASE. 30 avr 2023;24(5). <https://www.hsd-fmsb.org/index.php/hsd/article/view/4419>
- 3.Organisation Mondiale de la Santé, Sécurité des patients, Genève, Septembre 2023 <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- 4.Vaugelade C. Le cadre réglementaire des dispositifs médicaux. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. juill 2019;203(5):257-63. <https://doi.org/10.1016/j.banm.2019.03.017>
- 5.Nasir N, Molyneux S, Were F, Aderoba A, Fuller SS. Medical device regulation and oversight in African countries: a scoping review of literature and development of a conceptual framework. BMJ Glob Health. 9 août 2023;8(8). <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012308>
- 6.Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de la Méditerranée orientale. Réglementation des dispositifs médicaux : guide étape par étape. Le Caire : Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour la Méditerranée orientale ; 2017 https://applications.emro.who.int/dsaf/emropub_2017_fr_19701.pdf
- 7.Bruel L. L'harmonisation internationale des réglementations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : intérêt des travaux du GHTF (Global Harmonization Task Force) et perspectives d'évolution de la réglementation. [Theses]; Université Joseph Fourier, Faculté de Pharmacie de Grenoble; 2012. <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00741680>
- 8.Kaloga A dite P, Sangho A, Diawara HZ, Sanogo R, Semde R. Analyse du cadre légal et institutionnel des dispositifs médicaux dans les pays de l'UEMOA. Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB). 30 juin 2025;4(1):50-61. <https://doi.org/10.57220/jatpb.v4i1.215>
- 9.Essosso Ngambita G. Droit comparé des dispositifs médicaux en France et au Cameroun [Theses]. Université Paris Cité; 2024. <https://doi.org/10.70675/f3bf56e9zd958z451fz9a06za6439aaa7fa0>
- 10.World Health Organization Regional Office for Africa. Critical call: strengthening regulation of medical devices and in vitro diagnostics in Africa. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2024 https://files.aho.afro.who.int/afahobckpcontainer/production/files/Regional_Factsheet_on_Medical_device_regulation_EN.pdf
11. Simmy A. Equipements sanitaires et disparités régionales au Gabon [Thèse de doctorat]. [1970-2011, France]; Université de Provence; 1993.<https://theses.fr/1994AIX10009>
- 12.Sounda LL. L'accès aux soins au Gabon : écart entre la stratégie politique et les pratiques de santé [Theses]. Université de Lorraine; 2018. <https://theses.hal.science/tel-01913492>
[doi:10.70675/c43012d3zc7e5z4d6dzaafz73e45f82a87c](https://doi.org/10.70675/c43012d3zc7e5z4d6dzaafz73e45f82a87c)
- 13.Ministère de la Santé du Gabon. Plan directeur de lutte contre les maladies tropicales négligées 2013-2016. Libreville : Ministère de la Santé, des Affaires sociales, de la Solidarité et de la Famille ; 2012 , https://espen.afro.who.int/sites/default/files/content/document/GABON_NTD_Master_Plan_2013_2016.pdf
- 14.Nasir N, Molyneux S, Were F, Aderoba A, Fuller SS. Medical device regulation and oversight in African countries: a scoping review of literature and development of a conceptual framework. BMJ Glob Health. août 2023;8(8):e012308. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012308>

15. Morel S. La fabrique médicale des inégalités sociales dans l'accès aux soins d'urgence: Ethnographie comparée de deux services d'urgence public et privé. *Agone*. 29 juin 2016;58(1):73-88. <https://doi.org/10.3917/agone.058.0073>
16. Mathieu G. Approbation, mise en marché et surveillance après mise en marché des dispositifs médicaux à risque élevé : examen des enjeux socio-éthiques [mémoire]. Montréal : Université de Montréal ; 2014
17. Maccaro A, Piaggio D, Leesurakarn S, Husen N, Sekalala S, Rai S, et al. On the universality of medical device regulations: the case of Benin. *BMC Health Serv Res*. 12 août 2022;22(1):1031. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08396-2>