



N°1801/17



Année : 2016 à 2017

THESE

Présentée en vue de l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE
DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

TCHE Amian Yao Richmond

**PRATIQUE DE L'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX EN COTE D'IVOIRE**

Soutenue publiquement le 30 Janvier 2017

COMPOSITION DU JURY :

Président : Monsieur MENAN Eby Hervé, Professeur Titulaire
Directeur de thèse : Monsieur AMARI Antoine Serge, Professeur Agrégé
Assesseurs : Monsieur GBASSI Komenan Gildas, Professeur Agrégé
Monsieur DALLY Laba Ismaël, Professeur Agrégé

**ADMINISTRATION ET PERSONNEL
ENSEIGNANT DE L'UFR DES SCIENCES
PHARMACEUTIQUES ET
BIOLOGIQUES**

HONORARIAT

Directeurs Honoraires :	Professeur RAMBAUD André
	Professeur FOURASTE Isabelle
Doyens Honoraires :	Professeur BAMBA Moriféré
	Professeur YAPO Abbé †
	Professeur MALAN Kla Anglade
	Professeur KONE Moussa †
	Professeur ATINDEHOU Eugène

ADMINISTRATION

Directeur :	Professeur KONE-BAMBA Diénéba
Sous-directeur Chargé de la Pédagogie :	Professeur Ag INWOLEY Kokou André
Sous-directeur Chargé de la Recherche :	Professeur Ag OGA Agbaya Serge
Secrétaire Principal :	Madame NADO-AKPRO Marie Josette
Documentaliste :	Monsieur N'GNIMMIEN Koffi Lambert
Intendant :	Monsieur GAHE Alphonse
Responsable de la Scolarité :	Madame DJEDJE Yolande

PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT

Professeurs Titulaires

Mme. AKE Michèle	Chimie Analytique, Bromatologie
M. ATINDEHOU Eugène	Chimie Analytique, Bromatologie
Mme. ATTOUNGBRE HAUHOUOT M.L.	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. DANO Djédjé Sébastien	Toxicologie
Mme. KONE-BAMBA Diéneba	Pharmacognosie
M. KOUADIO Kouakou Luc	Hydrologie, Santé Publique
M. MALAN Kla Anglade	Chimie Ana., contrôle de qualité
M. MENAN Eby Ignace	Parasitologie - Mycologie
M. MONNET Dagui	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme. SAWADOGO Duni	Hématologie
M. YOLOU Séri Fernand	Chimie Générale

Maitres de Conférences Agrégés

M. ABROGOUA Danho Pascal	Pharmacie Clinique
M. AHIBOH Hugues	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme. AKE EDJEME N'guessan Angèle	Biochimie et Biologie moléculaire
M. AMARI Antoine Serge G.	Législation
M. AMIN N'Cho Christophe	Chimie analytique
M. BONY François Nicaise	Chimie analytique
M. DALLY Laba Ismaël	Pharmacie Galénique
M. DEMBELE Bamory	Immunologie
M. DJOHAN Vincent	Parasitologie-Mycologie
M. GBASSI K. Gildas	Chimie Physique Générale
M. INWOLEY Kokou André	Immunologie
Mme. IRIE N'GUESSAN Amenan	Pharmacologie

M. KOFFI Angely Armand	Pharmacie Galénique
Mme. KOUAKOU-SIRANSY Gisèle	Pharmacologie
M. KOUASSI Dinard	Hématologie
M. LOUKOU Yao Guillaume	Bactériologie-Virologie
M. OGA Agbaya Stéphane	Santé publique et Economie de la santé
M. OUASSA Timothée	Bactériologie-Virologie
M. OUATTARA Mahama	Chimie organique, Chimie thérapeutique
Mme. POLNEAU VALLEE Sandrine	Mathématiques et Statistiques
Mme. SACKOU KOUAKOU Julie	Santé publique
M. YAPI Ange Désiré	Chimie organique, chimie thérapeutique
M. YAVO William	Parasitologie - Mycologie
M. ZINZENDORF Nanga Yessé	Bactériologie-Virologie

Maitre de Conférences Associe

M. DIAFOUKA François	Biochimie et Biologie de la Reproduction
----------------------	--

Maitre-Assistant (es)

M. ADJAMBRI Adia Eusebé	Hématologie
Mme. AFFI-ABOLI Mihessé Roseline	Immunologie
Mme. AKARANY-GRA Armelle Adjoua S.	Pharmacie Galénique
M. ANGORA Kpongbo Etienne	Parasitologie - Mycologie
Mme. BARRO KIKI Pulchérie	Parasitologie - Mycologie
M. CLAON Jean Stéphane	Santé publique
Mme. FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Pharmacognosie
M. KASSI Kondo Fulgence	Parasitologie-Mycologie
Mmes. KONATE Abibatou	Parasitologie-Mycologie
Mmes. KOUASSI AGBESSI Thérèse	Bactériologie-Virologie
M. MANDA Pierre	Toxicologie
M. SANGARE Mahawa	Biologie généra
M. VANGA ABO Henriette	Parasitologie-Mycologie

M. YAYO Sagou Eric Biochimie et Biologie moléculaire
Mme. DIAKITE Aïssa Toxicologie

Assistants (es)

M. ADIKO Assi Aimé Cézaire Immunologie
M. ADJOUNGOUA Attoli Léopold Pharmacognosie
M. AMICHIA Attoumou Magloire Pharmacologie
Mmes. AMONKOU-N'GUESSAN Anne Cinthia Législation
Mme. ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille Législation
Mme. APETE Sandrine Bactériologie-Virologie
Mme. AYE YAYO Mireille Hématologie
Mme. BEDIAKON NEE GOKPEYA Kemontingni M. Santé publique
M. BROU Amani Germain Chimie analytique
M. BROU N'Guessan Aimé Pharmacie clinique
M. CABLAN Mian N'Dedey Asher Bactériologie-Virologie
M. COULIBALY Songuigama Chimie thérapeutique
M. DJADJI Ayoman Thierry Lenoir Pharmacologie
M. DJATCHI Richmond Anderson Bactériologie-Virologie
Mme. DONOU NEE N'DRAMAN Aha Emma Hématologie
Mme. DOTIA Tiepordan Agathe Bactériologie-Virologie
M. EFFO Kouakou Etienne Pharmacologie
Mme. HOUNSA Annita Emeline Epse ALLA Santé publique
M. KABRAN Tano Kouadio Mathieu Immunologie
M. KACOU Alain Chimie thérapeutique
M. KAMENAN Boua Alexis Thierry Pharmacologie
M. KOFFI Kouamé Santé publique
M. KONAN Konan Jean Louis Biochimie et Biologie moléculaire
Mme. KONE Fatoumata Biochimie et Biologie moléculaire
MM. KOUAKOU Sylvain Landry Pharmacologie
M. KOUAME Denis Rodrigue Immunologie
M. KOUAME Jérôme Économie de la Santé
M. KPAIBE Sawa Andre Philippe Chimie analytique

Mme. KRIZO Gouhonnon Anne-Aymone	Bactériologie-Virologie
M. LATHRO Joseph Serge	Bactériologie-Virologie
M. N'GBE Jean Verdier	Toxicologie
M. N'GUESSAN Alain	Pharmacie Galénique
Mmes. N'GUESSAN NEE AMONKOU Anne Cinthia	Législation
Mme. N'GUESSAN-BLAO Amoin Rebecca	Hématologie
M. N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Chimie thérapeutique
Mme. N'GUESSAN Kakwokpo Clémence	Pharmacie Galénique
Mme. OUAYOGODE-AKOUBET Aminata	Pharmacognosie
Mme. SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme. SICA NEE DIAKITE Amelanh	Chimie organique/ Thérapeutique
Mme. TANOH NEE BEDIA Akoua Valérie	Parasitologie-Mycologie
M. TRE Eric Serge	Chimie analytique
Mme. TUO Awa	Pharmacie Galénique
Mme. YAO ATTIA Akissi Régine	Santé publique
M. YAPO Assi Vincent De Paul	Biologie générale
Mme YAPO NEE YAO Carine Mireille	Biochimie

Attachés de Recherche

Mme. ADIKO N'dri Marcelline	Pharmacognosie
M. LIA Gnahoré José Arthur	Pharmacie Galénique

In Memorium

Feu KONE Moussa	Professeur Titulaire
Feu YAPO Abbé Etienne	Professeur Titulaire
Feu COMOE Léopold	Maître de Conférences Agrégé
Feu GUEU Kaman	Maître Assistant
Feu ALLADOUM Nambelbaye	Assistant
Feu COULIBALY Sabali	Assistant
Feu TRAORE Moussa	Assistant
Feu YAPO Achou Pascal	Assistant

ENSEIGNANTS VACATAIRES

Professeurs

M. ASSAMOI Assamoi Paul	Biophysique
M. DIAINE Charles	Biophysique
M. OYETOLA Samuel	Chimie Minérale
M. ZOUZOU Michel	Cryptogamie

Maitres de Conférences

M. KOUAKOU Tanoh Hilaire	Botanique et Cryptogamie
M. SAKO Aboubakar	Physique (Mécanique des fluides)
Mme. TURQUIN née DIAN Louise	Biologie Végétale
M. YAO N'Dri Athanase	Pathologie Médicale

Maitre-Assistant

M. KONKON N'Dri Gilles	Botanique, Cryptogamie
------------------------	------------------------

Non Universitaires

M. AHOUSSE Daniel Ferdinand	Secourisme
M. DEMPAN Anoh Joseph	Zoologie
M. GOUEPO Evariste	Techniques officinales
Mme. KEI-BOGUINARD Isabelle	Gestion
M. KOFFI Alexis	Anglais
M. KOUA Amian	Hygiène
M. KOUASSI Ambroise	Management
M. N'GOZAN Marc	Secourisme
M. KONAN Kouacou	Diététique
Mme. PAYNE Marie	Santé Publique

**COMPOSITION DES LABORATOIRES ET
DEPARTEMENTS DE L'UFR DES SCIENCES
PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES**

BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

Professeur	LOUKOU Yao Guillaume	Maître de Conférences agrégé Chef du département
Professeurs	ZINZENDORF Nanga Yessé OUASSA Timothée	Maître de Conférences agrégé Maître de Conférences agrégé
Docteurs	KOUASSI AGBESSI Thérèse CABLAN Mian N'Dédey Asher DOTIA Tiepordan Agathe LATHRO Joseph Serge APETE Yah Sandrine épouse TAHOU KRIZO Gouhonnon Anne-Aymone DJATCHI Richmond Anderson	Maître- assistante Assistant Assistante Assistant Assistante Assistante Assistant

BIOCHIMIE, BIOLOGIE MOLECULAIRE, BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION ET PATHOLOGIE MEDICALE

Professeur	MONNET Dagui	Professeur Titulaire Chef du Département
Professeurs	HAUHOUOT épouse ATTOUNGBRE M. L. AHIBOH Hugues AKE EDJEME N'Guessan Angèle DIAFOUKA François	Professeur Titulaire Maître de Conférences agrégé Maître de Conférences agrégé Maître de Conférences
Docteurs	YAYO Sagou Eric KONAN Konan Jean Louis KONE Fatoumata KOFFI Akissi Joelle épouse SIBLI YAPO NEE YAO Carine Mireille	Maître-assistant Assistant Assistante Assistante Assistante

BIOLOGIE GENERALE, HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Professeur	SAWADOGO Duni	Professeur Titulaire Chef du Département
Professeurs	INWOLEY Kokou André	Maître de Conférences agrégé
	KOUASSI Dinard	Maître de Conférences agrégé
	DEMBELE Bamory	Maître de Conférences agrégé
Docteurs	SANGARE Mahawa	Maître-assistante
	AFFI-ABOLI Mihessé Roseline	Maître-Assistante
	ADJAMBRI Adia Eusebé	Assistant
	AYE YAYO Mireille	Assistante
	KABRAN Tano K. Mathieu	Assistant
	KOUAME Denis Rodrigue	Assistant
	N'GUESSAN-BLAO R. S.	Assistante
	YAPO Assi Vincent De Paul	Assistant
	ADIKO Assi Aimé Cézaire	Assistant
	DONOU NEE N'DRAMAN Aha Emma	Assistante

**CHIMIE ANALYTIQUE, CHIMIE MINERALE ET GENERALE,
TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE**

Professeur	ATINDEHOU Eugène	Professeur Titulaire Chef du Département
Professeurs	MALAN Kla Anglade	Professeur Titulaire
	AKE Michèle Dominique	Professeur Titulaire
	YOLOU Séri Fernand	Professeur Titulaire
Professeurs	AMIN N'Cho Christophe	Maître de Conférences agrégé
	GBASSI K. Gildas	Maître de Conférences agrégé
	BONY Nicaise François	Maître de Conférences agrégé
Docteurs	BROU Amani Germain	Assistant
	KPAIBE Sawa Andre Philippe	Assistant
	TRE Eric Serge	Assistant

CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE

Professeur	YAPI Ange Désiré	Maître de Conférences agrégé Chef du Département
Professeur	OUATTARA Mahama	Maître de Conférences agrégé
Docteur	KACOU Alain	Assistant
	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Assistant
	COULIBALY Songuigama	Assistant
	SICA NEE DIAKITE Amelanh	Assistante

PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE, BIOLOGIE ANIMALE ET ZOOLOGIE

Professeur	MENAN Eby Ignace H.	Professeur Titulaire Chef du Département
Professeur	YAVO William	Maître de Conférences agrégé
	DJOHAN Vincent	Maître de Conférences agrégé
Docteurs	BARRO KIKI Pulchérie	Maître-assistante
	KASSI Kondo Fulgence	Maître-assistant
	VANGA ABO Henriette	Maître-assistante
	ANGORA Kpongbo Etienne	Maître-assistant
	KONATE Abibatou	Maître-assistante
	TANOH NEE BEDIA Akoua Valérie	Assistante

PHARMACIE GALENIQUE, BIOPHARMACIE, COSMETOLOGIE, GESTION ET LEGISLATION PHARMACEUTIQUE

Professeur	KOFFI Armand A.	Maître de Conférences Agrégé Chef du Département
Professeur	AMARI Antoine Serge G.	Maître de Conférences Agrégé
	DALLY Laba Ismaël	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	AKA-ANY Grah Armelle A.S.	Maître-assistante
	N'GUESSAN Alain	Assistant
	AMONKOU Anne Cinthia épouse N'GUESSAN	Assistante

BOKA Paule Mireille épouse ALLOUKOU Assistante

TUO Awa Nakognon Assistante

**PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE,
CRYPTOGAMIE**

Professeur KONE BAMBA Diénéba Professeur Titulaire
Chef du Département

Docteurs FOFIE N'Guessan Bra Yvette Maître-Assistante

ADJOUNGOUA Attoli Léopold Assistant

OUAYOGODE-AKOUBET Aminata Assistante

**PHARMACOLOGIE, PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE,
ET PHYSIOLOGIE HUMAINE**

Professeur KOUAKOU SIRANSY Gisèle Maître de Conférences Agrégé
Chef du Département

Professeurs ABROGOUA Danho Pascal Maître de Conférences Agrégé

IRIE N'GUESSAN Amenan G. Maître de Conférences Agrégé

Docteurs AMICHIA Attoumou M. Assistant

DJADJI Ayoman Thierry Lenoir Assistant

EFFO Kouakou Etienne Assistant

KAMENAN Boua Alexis Assistant

KOUAKOU Sylvain Landry Assistant

BROU N'GUESSAN Aime Assistant

**PHYSIQUE, BIOPHYSIQUE, MATHÉMATIQUES, STATISTIQUES ET
INFORMATIQUE**

Professeur ATINDEHOU Eugène Professeur Titulaire
Chef de Département

Professeur POLNEAU VALLEE Sandrine Maître de Conférences Agrégée

SANTE PUBLIQUE, HYDROLOGIE ET TOXICOLOGIE

Professeur	KOUADIO Kouakou Luc	Professeur Titulaire Chef du département
Professeurs	DANO Djédjé Sébastien	Professeur Titulaire
	OGA Agbaya Stéphane	Maître de Conférences Agrégé
	SANGARE TIGORI B.	Maître de Conférences Agrégé
	SACKOU KOUAKOU J.	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	CLAON Jean Stéphane	Maître-assistant
	MANDA Pierre	Maître-assistant
	DIAKITE Aissata	Maître Assistante
	HOUNSA-ALLA Annita Emeline	Assistante
	YAO ATTIA Akissi Régine	Assistante
	N'GBE Jean Verdier	Assistant
	KOFFI Kouamé	Assistant
	BEDIAKON NEE GOKPEYA Kemontingni Mariette	Assistante
	KOUAME Jérôme	Assistant

**A NOS MAITRES ET
JUGES**

**A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY
MONSIEUR LE PROFESSEUR MENAN EBY IGNACE HERVE**

- *Professeur titulaire de Parasitologie et Mycologie à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Félix Houphouët Boigny,*
- *Chef du Département de Parasitologie-Mycologie-Zoologie-Biologie Animale de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques,*
- *Docteur en Pharmacie diplômé de l'Université de Cocody,*
- *Docteur ès en Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université de Montpellier I,*
- *Directeur du Centre de Diagnostic et de Recherche sur le SIDA et des maladies opportuniste (CeDReS),*
- *Biologiste à l'Hôpital Militaire d'Abidjan (HMA),*
- *Officier supérieur des Forces Armées Terrestres de Côte d'Ivoire,*
- *Ancien interne des Hôpitaux d'Abidjan (Lauréat du concours 1993),*
- *Lauréat du prix PASRES-CSRS des trois meilleurs chercheurs ivoiriens 2011,*
- *Président de la Société Ivoirienne de Parasitologie et de Mycologie (SIPAM),*
- *Secrétaire Général Adjoint de la Société Africaine de Parasitologie,*
- *Vice-président du Groupe d'Appui au PNLP,*
- *Membre de la Commission Nationale Permanente de Biologie Médicale (CNPBM),*
- *Membre du groupe français des Experts de la Biologie du VIH ESTHER*

Cher Maître,

Nous avons eu le privilège de bénéficier de vos enseignements durant notre parcours universitaire.

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples occupations.

Qu'il nous soit permis de vous exprimer notre profonde gratitude et vous témoigner notre admiration et notre respect.

Que DIEU vous bénisse.

**A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE
MONSIEUR LE PROFESSEUR AMARI ANTOINE SERGE**

- *Professeur agrégé de législation pharmaceutique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Félix Houphouët Boigny ;*
- *Docteur en Pharmacie diplômé de l'Université de Cocody ;*
- *Ancien interne des Hôpitaux d'Abidjan*
- *Docteur en Droit Pharmaceutique de l'Université de Strasbourg (Thèse Unique, spécialité Droit Pharmaceutique) ;*
- *Titulaire de la Licence de Droit Communautaire et Réglementation Pharmaceutique (Université de Strasbourg) ;*
- *Titulaire d'une Licence de Droit Privé à l'Université de Cocody ;*
- *Titulaire de la Maîtrise professionnalisée de santé publique à l'Université de Cocody ;*
- *Titulaire du diplôme d'étude supérieure spécialisée de contrôle de qualité des médicaments, des aliments et des produits cosmétiques de l'Université de Cocody ;*
- *Sous-directeur de la Pharmacie et des Laboratoire à la Direction de la Pharmacie, des Médicaments et des Laboratoires de Côte d'Ivoire (DPML)*
- *Secrétaire Général du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire (CNOP-CI).*

Cher Maître,

*C'est un honneur que vous nous avez fait en acceptant de diriger ce travail
Vous n'avez cessé de cultiver en nous l'esprit de l'excellence*

*L'occasion nous est donnée aujourd'hui d'exprimer notre respectueuse
admiration et notre fierté de vous avoir comme directeur.*

Que DIEU vous bénisse.

**A NOTRE MAITRE ET JUGE
MONSIEUR LE PROFESSEUR GBASSI KOMENAN GILDAS**

- *Maître de conférences Agrégé de Chimie Physique Générale à L'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Felix Houphouët Boigny ;*
- *Chef du service contrôle des aliments du Laboratoire National de la Santé Publique (LNSP) ;*
- *Membre de la société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM°*
- *Membre du Réseau des chercheurs en Génie des procédés appliqués à l'Agroalimentaire de l'Agence universitaire de la Francophonie (AUF)*
- *Membre du Groupe de Recherche sur la Bioencapsulation (BRG)*

Cher Maître,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail.

L'intérêt que vous lui avez manifesté, vos conseils, votre disponibilité et la pertinence constructive de votre critique nous ont été d'une aide précieuse.

Soyez assuré de mon respect et ma sincère gratitude

Que DIEU vous bénisse.

**A NOTRE MAITRE ET JUGE
MONSIEUR LE PROFESSEUR DALLY LABA ISMAEL**

- *Docteur en Sciences Pharmaceutiques de l'Université Félix Houphouët-Boigny d'Abidjan*
- *Maitre de Conférences Agrégé de Pharmacie galénique et Industrielle*
- *Pharmacien des Hôpitaux*
- *Chercheur au laboratoire de Pharmacie galénique et Législation pharmaceutique de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix Houphouët-Boigny d'Abidjan*
- *DEA de Conception, Réalisation et Evaluation de médicaments d'origine traditionnelle, option Pharmacotechnie*
- *DESS de Contrôle qualité des médicaments, aliments et produits cosmétiques*
- *Responsable des expertises Pharmacotechniques du Laboratoire de Contrôle des Médicaments du Laboratoire National de la Santé Publique d'Abidjan*
- *Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM)*
- *Membre de la Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)*

Cher Maître,

Vous avez guidé nos pas tout long de notre parcours sur cette UFR Aujourd'hui nous sommes honorés par votre présence dans ce jury pour juger notre travail à la fin de la première partie de notre parcours. Nous vous remercions infiniment pour votre disponibilité. Votre motivation et surtout votre esprit de formateur nous ont profondément marqués.

Que DIEU vous bénisse.

TABLE DES ILLUSTRATIONS

LES TABLEAUX

Tableau 1: Textes législatifs et réglementaires relative aux DM en RCI.....	27
Tableau 2: Personnes autorisées pour l'importation et l'enlèvement des DM...	30
Tableau 4 : Classes de DM classiques retrouvés en RCI.....	30
Tableau 5 : Classes de DMDIV retrouvés en RCI.....	30

LES FIGURES

Figure 1 : Aiguille hypodermique.....	13
Figure 2 : Aiguille à ailettes.....	13
Figure 3 : Cathéter.....	13
Figure 4 : Ligne de perfusion.....	13
Figures 5 et 6 : Chambre implantable.....	14
Figure 7 : Sonde digestive.....	14
Figure 8 : Canule de trachéotomie	14
Figures 9 et 10 : Sonde d'intubation endotrachéale.....	14
Figures 11 et 12 : Canule oropharyngée.....	15
Figures 13 et 14 : Sonde à oxygène.....	15
Figure 15 : Sonde vésicale.....	15
Figure 16 : Poche et collecteur d'urine.....	15
Figure 17 : Sonde urétérale.....	15
Figure 18 : Agrafeuse mécanique.....	16
Figure 19 : Instrument de chirurgie.....	16
Figure 20 : Drain de Redon.....	16
Figures 21 et 22 : Ligature et Suture	16

Figure 23 : Hydrogel.....	16
Figure 24 : Hydrocolloïde.....	17
Figure 25 : Alginate.....	17
Figure 26 : Hydrofibre.....	17
Figure 27 : Pansement au charbon.....	17
Figure 28 : Pansement hydrocellulaire.....	17
Figures 29 et 30 : Préservatifs et Tests de grossesse.....	18
Figures 31 et 32 : Tulle (Pansements imprégnés de médicament).....	18
Figure 33 : Nouveaux agréments et renouvellements.....	28
Figure 34 : Différentes étapes du processus d'enregistrement des DMDIV.....	29
Figure 35 : Différentes catégories d'importateurs de DM.....	31
Figure 36 : Nombre d'AI et d'AE délivrées par mois.....	32
Figure 37 : Les différentes catégories de dispositifs importés.....	33
Figure 38 : Les fournisseurs de DM par continent.....	34

ABREVIATIONS

AC: Autorisation de Commercialisation

AHWP: Asian Harmonisation Working Party

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARM: Accords de Reconnaissance Mutuelle

BPF: Bonnes pratiques de fabrication

CDP : Code de Déontologie Pharmaceutique

CEE : Communauté économique européenne

CNOP-CI : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire

CSP : Code de la Santé Publique

DAS: Domaine des Avis de Sécurité

DC: Déclaration de Conformité

DM: Dispositif Médical

DMDIV: Dispositif médical de diagnostic In Vitro

DMIA: Dispositif Médical Implantable Actif

DPML: Direction de la Pharmacie, des Médicaments et des Laboratoires

DSMC: Domaine de Sécurité des Mesures Corrective

EMA: Agence Européenne des Médicaments

EST: Encéphalopathie Spongiforme Transmissible

GHTF: Global Harmonization Task Force

GMDN: Global Medical Device Nomenclature

IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

ISO: International Organization for Standardization

LNSP : Laboratoire National de la Santé Publique

MDSC: Modèle de Dossier Soumission Commune

OEC: Organisme d'Evaluation de la Conformité

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PESP: Principes Essentiels de la Sécurité et de la Performance

RCI : République de Côte d'Ivoire

RDT: Résumé de la Documentation Technique

SMQ: Système de Management de la Qualité

STC: Spécifications Techniques Communes

TDR: Tests de Diagnostic Rapides

UFR : Unité de Formation et de Recherche

UDI: Unique Device Identification

UE : Union Européenne

INTRODUCTION

Les Dispositifs Médicaux représentent un ensemble vaste et hétérogène, allant de la technologie apparemment la plus simple (pansement, seringue, fil de suture...) à la plus complexe (prothèse articulaire, scanner, robot chirurgical...). La Global Medical Device Nomenclature (GMDN) donne la liste des termes, définitions et codes des dispositifs médicaux, répertoriés par ordre alphabétique suivant leur nom de groupe générique. Cette liste couvre à ce jour plus de 500.000 technologies qui constituent 20.000 groupes génériques qui se répartissent en 16 catégories de produits. ^[1]

Le marché international du DM s'inscrit dans un contexte réglementaire de plus en plus exigeant notamment sur la sécurité et la performance du dispositif.

Or la réglementation relative à la commercialisation de ce type de produit est encore spécifique à chaque pays et dans la plupart des pays elle n'existe pas. ^[2]

C'est dans ce contexte qu'a été créé en 1992, le Global Harmonisation Task Force (GHTF), un groupe composé de représentants volontaires issus des cinq membres fondateurs (l'Union Européenne, les Etats-Unis, le Japon, le Canada et l'Australie) qui s'est fixé pour objectif de promouvoir la convergence des exigences réglementaires des pays autour des DM. Remplacé depuis 2001 par l'IMDRF (International Medical Device Reglementors Forum). ^[3]

Contrairement aux Etats membres de l'IMDRF, la plupart des pays à l'instar de la Côte d'Ivoire ne dispose pas d'une réglementation nationale relative aux DM. Ainsi, cette étude dont le but est de contribuer à l'élaboration d'une réglementation ivoirienne des DM a pour objectif général de ***décrire le cadre législatif et réglementaire régissant l'importation et la commercialisation des dispositifs médicaux en Côte d'Ivoire*** et cela passe par l'atteinte d'objectifs spécifiques que sont :

- ***Recenser les textes législatifs et réglementaires relatifs aux DM ;***
- ***Identifier et définir le(s) rôle(s) des principaux acteurs de la réglementation pharmaceutique qui sont impliqués dans la pratique de l'homologation des DM ;***
- ***Présenter les processus conduisant à la délivrance des autorisations d'importations, d'enlèvement et de commercialisation des DM ;***
- ***Faire des recommandations.***

Notre travail sera présenté en deux grandes parties :

- La première sera consacrée aux généralités sur les DM,
- la seconde partie est descriptive, elle permettra de faire un état des lieux de la pratique de l'homologation des DM, ce qui nous permettra le cas échéant de formuler des recommandations pour aider à une meilleure organisation de l'homologation des DM en Côte d'Ivoire.

PREMIERE PARTIE

GENERALITES

I. DEFINITIONS DE DISPOSITIF MEDICAL (DM)

Nous avons choisi de présenter en plus de la définition ivoirienne, la définition européenne qui est en vigueur en France vue que la législation ivoirienne en matière de santé est calquée de la législation française.

1- Définition Ivoirienne ^[4]

En Côte d'Ivoire, selon le décret n°98-473 du 13 août 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques, « *On entend par Dispositif Médical : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animal ou autres article utilisés 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* »

2- Définition Européenne ^[5]

La définition européenne est donnée par la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

« *On entend par dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:*

— *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*

— *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*

— *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*

— *de maîtrise de la conception,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

II. DIFFERENCES ET SIMILARITES AVEC LES MEDICAMENTS^[2]

Les DM et les médicaments présentent des similarités :

- ce sont des produits de santé et sont utilisés pour diagnostiquer, traiter, soulager et/ou soigner des maladies ;
- ils sont soumis à une surveillance des différentes autorités de santé avant, pendant et après leur mise sur le marché (essais cliniques, autorisation de mise sur le marché, taux de remboursement, etc.) ;
- ils comprennent des aspects de propriété intellectuelle, de chaîne de distribution et sont soumis aux aléas du marché (concurrence, mondialisation, etc.) ;
- ils sont devenus parties prenantes du système de santé.

Néanmoins les DM présentent également des différences :

- **Diversité** : ils varient en taille, complexité, packaging, et utilisation ;
- **Innovation** : elle provient souvent d'idées de praticiens et non d'expériences en laboratoires. Il s'agit généralement d'améliorations incrémentales sur des produits dont le cycle de vie est très court (18 mois en moyenne) ;
- **Durée de vie** : alors que les DM à usage unique peuvent n'être utilisés que pendant quelques minutes, certains équipements ou DM implantables (DMI) le sont pendant plusieurs décennies ;
- **Mode d'action** : ils n'exécutent pas leur fonction par une action pharmacologique, immunologique ou métabolique mais par une action physique localisée ;
- **Réglementation** : elle dépend du profil de risque du produit;
- **Distribution** : En France par exemple, bien que ce soient les pharmaciens qui gèrent la chaîne de distribution des DM (tout comme celle des médicaments), ce n'est pas le cas dans tous les pays.
- **Utilisation** : leur performance n'est pas seulement intrinsèque mais dépend aussi de la façon dont les DM sont utilisés. En dehors des DM d'assistance, il n'y a que peu d'interactions directes entre le patient et le produit, la majorité nécessitant un intermédiaire (manipulateur radio, chirurgien, etc.). Des formations particulières sont souvent requises pour pouvoir utiliser tel ou tel DM (en particulier pour ceux High-Tech) ainsi qu'un SAV technique si besoin (maintenance, etc.).

III. EVOLUTION TECHNOLOGIQUE ^[2]

Tirant leurs origines de la première moitié du XIX^{ème} siècle, les technologies médicales modernes n'ont pris leur envol que ces 50 dernières années. En effet, les années 1980 à 2000 ont vu la démocratisation des nouveaux appareils d'imagerie (CT-Scan, IRM, etc.) et des prothèses alors que durant la décennie 2000-2010 ont émergé la robotique médicale et les DM intégrés aux systèmes d'information. Aujourd'hui, les DM permettent de prédire, prévenir, diagnostiquer et soigner de nombreuses maladies ainsi que de soulager des problèmes fonctionnels via des traitements et technologies qui n'étaient pas imaginables il y a quelques dizaines d'années. Alors que certaines innovations proviennent de la recherche, nombreuses sont celles qui viennent d'autres industries et sont adaptées au milieu biomédical.

En particulier, le développement des différents secteurs industriels de la santé (industrie pharmaceutique, biotechnologies, etc.) et de nouvelles technologies (TIC, robotique, etc.) a donné naissance à des innovations dans le domaine des DM. Par exemple, la convergence entre DM et nouvelles technologies apporte innovations médicales et qualité de vie pour les patients qu'il s'agisse des stents actifs qui conjuguent principe mécanique et molécule, des avancées de la chirurgie du dos dans laquelle le couple prothèse et biothérapie (protéine de croissance osseuse) prend une place de plus en plus importante, des apports des technologies de l'information à la télé-dialyse, ou du développement de nouveaux dispositifs implantables incorporant de nouvelles facultés de gestion de l'énergie (rechargeable à travers la peau).

IV. CLASSIFICATION DES DM

1- Définitions utiles à la classification des DM ^[3;5]

a) Durée

La durée d'utilisation d'un dispositif peut être :

- Temporaire : Normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.
- Court terme : Normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum.
- Long terme : Normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

b) Dispositifs invasifs

Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

On entend par **Orifice du corps** : Toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.

c) Dispositif implantable

Tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

d) Instrument chirurgical réutilisable

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

e) Dispositif médical actif

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs. Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif.

f) Dispositif sur mesure

Tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les

caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne doivent pas être considérés comme des dispositifs sur mesure.

g) Sous-catégorie de dispositifs

Un ensemble de dispositifs ayant des domaines d'utilisation communs ou une technologie commune.

h) Groupe générique de dispositifs

Un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs, ne reflétant pas leurs caractéristiques spécifiques.

i) Accessoire

Tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif.

j) Destination du dispositif

C'est l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels.

2- Classification des DM autres que les DMDIV ^[5;6]

a) Définitions

DM classiques : Il s'agit de tous les DM autres que les DMDIV et les DMIA.

Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA) : Il s'agit de tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.

b) Critères de classification

La directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 définit 18 règles permettant de répartir les DM en 4 classes (I, IIa, IIb, et III) correspondant à des niveaux de risque croissants.

Le niveau de risque est défini par rapport à un certain nombre de critères à savoir, la durée d'utilisation ou plus précisément la durée pendant laquelle le dispositif est en contact en continu avec le patient, l'invasivité (le dispositif est-il invasif ou non, et s'il l'est, quel est le degré d'invasion), la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique, la dépendance d'une source d'énergie autre qu'humaine (s'agit-il d'un instrument actif ou non ?) et la partie du corps qui entre en contact avec le DM (système circulatoire central, système nerveux central).

c) Différentes classes

• **DM de la classe I (risque faible)**

La classe I regroupe tous les dispositifs médicaux non invasifs qui ne rentrent pas en contact avec le patient. Ce sont par exemple : les lits médicaux, les fauteuils roulants, les stéthoscopes, les lunettes correctrices, les fauteuils dentaires, etc. On pourrait les regrouper sous l'appellation « matériel médical ».

• **DM de la classe IIa (risque moyen)**

La classe IIa regroupe principalement les dispositifs invasifs mais sur une période de courte durée. Ce sont :

- Les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif. Ce sont par exemple : les lentilles de contact au niveau des yeux, le cathéter urinaire, le tube trachéal,...
- Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire ou à court terme : les scalpels chirurgicaux à usage unique, les gants chirurgicaux ; les aiguilles de suture, l'aiguille de seringue,...
- Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure : les prothèses auditives, les stimulateurs musculaires,...

- **DM de la classe IIb (risque élevé) :**

La classe IIb regroupe principalement les dispositifs invasifs utilisés sur du long terme. Ce sont par exemple : les prothèses articulaires, les stents, les ciments osseux, les sutures non résorbables,...

- **DM de la classe III (risque majeur) :**

La classe III renferme les dispositifs médicaux implantables destinés à être en contact à long terme avec le cœur, le système nerveux, le système circulatoire central ou le système nerveux central. Ce sont par exemples : endoprothèse coronaire, cathéter cardiovasculaire ou neurologique, sutures résorbables,...

3- Classification des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro ^[3;7]

a) Définition

Est considéré comme DMDIV, tout DM qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, une anomalie congénitale, ou permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont aussi considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

b) Critères de classification

Le GHTF a reparti les DMDIV en 4 classes (A, B, C et D). Cette classification fondée sur le risque, et qui prend donc en compte certains éléments tels que la destination et les instructions d'utilisation telles que spécifiées par le fabricant, la technique mise en œuvre, les utilisateurs visés (selon leur expertise technique, scientifique et médicale : grand public ou professionnel de santé), l'importance du résultat par rapport au diagnostic (élément déterminant à lui seul pour le diagnostic ou élément faisant partie d'un ensemble d'informations aidant au diagnostic telles que d'autres tests comme les tests de confirmation ou la présence de signes ou de symptômes pouvant orienter le médecin) et l'impact du résultat sur l'individu et sur la santé publique.

c) **Différentes classes**

- **Classe A** (Faible risque individuel et en matière de santé publique) :

Sont classés A, les réactifs ou autres articles possédant des caractéristiques spécifiques, destinés par le fabricant à être utilisés selon des procédures de diagnostic in vitro liés à un examen spécifique. Les instruments destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement dans des procédures de diagnostic in vitro et les récipients pour échantillons.

Exemples : Solution de lavage, milieux de culture sélectifs, récipients de collecte des urines...

- **Classe B** (Risque individuel modéré et/ou faible pour la santé publique)

Sont classés B, les DMDIV qui sont des contrôles sans valeur quantitative ou qualitative assignée (non spécifique du test). En effet, pour certains contrôles, la valeur quantitative ou qualitative est assignée par l'utilisateur et non le fabricant.

Exemples : plasmas contrôles non spécifiques du test, pour utilisation dans des études de la coagulation...

En général, ces dispositifs donnent des résultats : - qui ne constituent qu'un élément déterminant du diagnostic parmi plusieurs autres, - ou qui sont l'unique déterminant, mais accompagnés d'informations (signes, symptômes...) guidant le médecin dans son diagnostic. *Exemples* : Gaz du sang, H. Pylori, Tests de marqueurs physiologiques (hormones, vitamines, marqueurs métaboliques...)

les DMDIV prévus pour l'autodiagnostic si le résultat ne détermine pas un état médical critique ou requiert un test de confirmation dans un laboratoire approprié. *Exemples* : Tests de grossesse, bandelettes urinaires...

- **Classe C** (Risque individuel élevé et/ou modéré pour la santé publique)

Sont Classés C : les DMDIV prévus pour l'autodiagnostic si le résultat détermine un état médical critique. En général ces dispositifs sont utilisés individuellement par le patient, sans expertise technique. L'étiquetage et le mode d'emploi sont donc critiques pour le résultat propre au test. *Exemple* : les lecteurs de glycémie...

les DMDIV prévus pour : la détection de la présence ou de l'exposition à un agent sexuellement transmissible, la détection de la présence dans le liquide céphalo-rachidien ou le sang, d'un agent infectieux, avec un risque de propagation limité, la détection de la présence d'un agent infectieux là où il y a un risque significatif qu'un résultat erroné cause la mort ou un handicap sévère à

l'individu ou au fœtus testé, le dépistage prénatal des femmes, dans le but de déterminer leur statut immunitaire vis-à-vis d'agents transmissibles, la détermination d'un statut infectieux ou immun, là où il y a un risque significatif qu'un résultat erroné mène à une décision médicale pouvant entraîner une menace imminente pour la vie du patient, le dépistage pour la sélection de patients pour une thérapie et une gestion sélective de la maladie, ou pour l'évaluation du stade d'une maladie ou dans le diagnostic d'un cancer, les tests génétiques humains, la surveillance des niveaux de médicaments, de substances ou de composés biologiques, quand il y a un risque qu'un résultat erroné mène à une décision médicale pouvant entraîner une menace imminente pour la vie du patient, la gestion des patients souffrant de maladies infectieuses mettant en jeu la vie du patient, le dépistage de troubles congénitaux chez le fœtus. *Exemples* : Chlamydia trachomatis et pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae et meningitidis, Cryptococcus neoformans, Staphylococcus aureus Résistant à la Méthicilline. Evaluation du statut immunitaire pour la Rubéole et la Toxoplasmose les DMDIV prévus pour être utilisés dans le groupage sanguin, ou le typage des tissus, dans le but de s'assurer de la compatibilité immunologique du sang, des composés du sang, cellules, tissus ou organes dans les transfusions ou transplantations à l'exception de la détermination des systèmes. *Exemples* : Typage HLA.

- **Classe D** (Risque élevé pour l'individu et pour la santé publique)

Sont classés D, les DMDIV prévus pour être utilisés dans le but d'assurer la sécurité du sang et des composés du sang dans les transfusions et/ou les transplantations de cellules / tissus / organes.

Il s'agit des dispositifs prévus pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible dans le sang capable de transmettre une maladie présentant un risque de mortalité, avec un haut risque de propagation. Les éléments constituants du sang, des dérivés du sang ou des cellules / tissus / organes.

Dans la plupart des cas, le résultat du test est le déterminant majeur pour décider de l'utilisation ou non du don ou du produit. *Exemples* : Détection du VIH, VHC, VHB, HTLV

les DMDIV prévus pour être utilisés dans le groupage sanguin, ou le typage des tissus, dans le but de la détermination des systèmes : ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], Rhésus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], Kell [Kel1 (K)], Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] and Duffy [FY1 (Fya), FY2

V. QUELQUES DISPOSITIFS MEDICAUX ^[1;8;9]

1- DM de l'abord parentéral

Au sens large il désigne toute voie à l'exception de la voie digestive mais en pratique il s'agit de la voie injectable (intra dermique, sous cutanée, intra musculaire, intra articulaire, intra rachidienne...)

a) Aiguilles hypodermiques

Destinées à être utilisées pour injecter du liquide à travers la peau ou à perforer les bouchons de flacons lors de reconstitution des médicaments. Leur diamètre est compris entre 0.3 et 1.6mm avec une longueur allant de 10 à 50mm.



Figure 1

b) Aiguilles à ailettes (épicrânienne ou micro-perfuseurs)

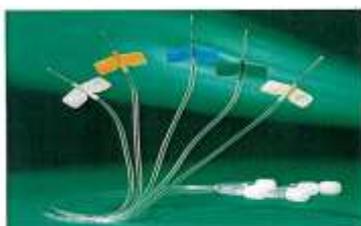


Figure 2

Elles sont initialement destinées à l'enfant (veine superficielle ou crâne) et offre une grande liberté de mouvement.

c) Cathéter

Matière plastique ne laissant dépasser que le biseau, il comporte un tube radio-détectable et une embase étanche à la pression. Il peut être muni ou non d'un obturateurs (bouchons hydrophobe qui permet de fermer le cathéter entre deux injections).



Figure 3

d) Ligne de perfusion



Figure 4

Dispositif utilisé lors de l'administration par voie parentérale d'une préparation injectable (sauf sang et dérivés), reliant le récipient au système veineux. Permet l'apport d'eau, d'électrolytes, de nutriments, de médicaments...

e) Chambres implantables

Elles disposent d'un cathéter central avec réservoir sous-cutané (SC) et un site d'injection.

Implanté en générale dans la veine jugulaire et relié à un boîtier muni d'un site d'injection (acte chirurgical).

Permettent l'administration SC : d'antibiotiques, en chimiothérapie, en nutrition parentérale.



Figures 5 et 6

2- DM de l'abord digestif



Figure 7

DM stériles destinés à être utilisés dans l'appareil digestif haut et bas à des fins diagnostics ou thérapeutiques, ce sont des **Sondes digestives** Caractérisées par leur souplesse et leur hydrophobie qui limite ainsi l'adhérence aux tissus.

Ces sondes sont utilisées pour : l'aspiration gastrique, le lavage gastrique, la nutrition entérale, compression hémostatique,...

3- DM de l'abord des voies respiratoires

a) Canules de trachéotomie

Appareils tubulaires en forme de courbes, destinées à être introduites dans la trachée après effraction afin de la mettre en contact avec l'air extérieur.



Figure 8

b) Sonde d'intubation endotrachéale



Figure 9 et 10

Introduites sans effraction dans la trachée par voie buccale ou nasale pour pallier à une défaillance respiratoire en réanimation ou au cours de l'anesthésie. Elle peut être reliée à un respirateur artificiel.

c) Canules Oropharygées:

Destinées à maintenir la liberté des voies aériennes à travers la cavité buccale et le pharynx. Utilisées en anesthésie et en réanimation pour d'éviter la morsure d'une sonde endotrachéale et la chute de la langue en arrière, facilitant ainsi l'aspiration des mucosités.



Figure 11 et 12

d) Sonde à oxygène (O₂)



Figure 13 et 14

Elle est utilisée pour l'administration d'O₂ en cas d'hypoxémie. Obligatoire pour toute réanimation.

4- DM de l'abord génito-urinaire

a) Sondes vésicales

Stériles, elles sont introduites dans la cavité vésicale par voie urétrale afin de réaliser un diagnostic ou thérapie en cas de rétention urinaire, pour l'instillation d'un fluide ou une irrigation...



Figure 15

b) Poches et collecteurs d'urine



Figure 16

Elles servent à recueillir les urines après une urostomie (dérivation urinaire) chez les incontinents ou à des fins d'analyses biologiques.

c) Sonde urétéral

Stériles, elles servent à l'exploration ou au drainage des voies urinaires hautes dans un but thérapeutique ou diagnostique. Elles sont graduées avec bague de repère tous les 5cm.

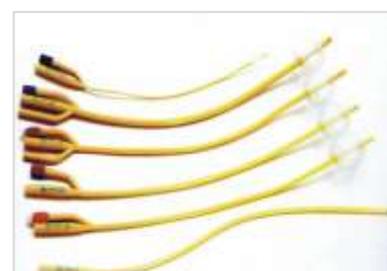


Figure 17

5- DM de l'abord chirurgical

a) Agrafeuses mécaniques



Figure 18

Ces agrafeuses sont utilisées pour la pose automatique de clips ou d'agrafes par une manipulation simple et rapide.

b) Instruments de chirurgie

Ils sont d'usages et de tailles variés.

Faites en inox ou en plastique.



Figure 19

c) Drains de redon

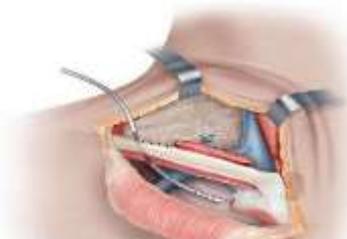


Figure 20

Les drains sont utilisés pour l'évacuation des sérosités et d'écoulements septiques ou non.

Introduits par effraction, en contact avec les tissus, ils sont souvent associés à un bocal qui permet de recueillir les sérosités et écoulements.

d) Ligatures et Sutures

Ligatures : Fils sans aiguilles, destinés à obturer un conduit (vaisseaux)

Sutures : Fils sertis sur une aiguille, destinés à refermer des plaies, ou des tissus.

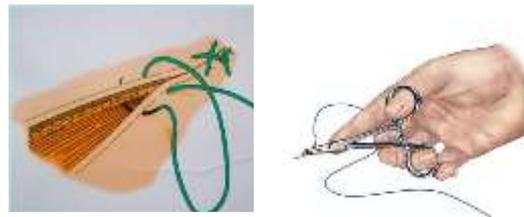


Figure 21 et 22

6- Les Pansements

a) Les hydrogels



Figure 23

Il s'agit de gels, tubes, sachets, applicateurs, seringues, plaques, compresses imprégnées qui sont utilisés pour l'hydratation de la plaie, stimulation du processus de déterision naturel, absorption des exsudats.

b) Hydrocolloïdes

Ils sont hydrophiles et se gélifient au contact de l'exsudat. Leur absorption lente, et relativement modérée.

Ils adhèrent à la peau saine mais pas à la plaie (Ulcères, escarres, brûlures).



Figure 24

c) Alginates



Figure 25

Ce sont des polysaccharides naturels extraits d'algues. Les alginates gélifient au contact des exsudats.

Ils ont une action hémostatique et de contrôle bactérien sur les plaies hémorragiques, les plaies exsudatives ou surinfectées.

d) Hydrofibres

Fibres non tissés d'hydrocolloïdes, très hydrophiles au contact de l'exsudat: gel cohésif.

Ils ont une capacité d'absorption très élevée permettant la séquestration bactérienne et sont utilisés sur les plaies exsudatives non hémorragiques



Figure 26

e) Pansements au charbon



Figure 27

Ce sont des compresses de tailles variables, utilisés comme pansement des plaies aiguës et chroniques malodorantes, les escarres et les ulcères.

f) Pansements Hydrocellulaire



Figure 28

Avec une capacité d'absorption très élevée. Ils sont utilisés comme pansement des plaies à localisation difficiles.

Exemple : Traitement des escarres et ulcères

7- DM utilisés par le grand public

Ces DM sont utilisés en dehors des structures sanitaires par des personnes qui ne sont pas des professionnels de santé.

Exemples : Préservatifs, Tests de grossesse...



Figures 29 et 30

8- Les Produits Frontières



Figures 31 et 32

Il s'agit des dispositifs médicaux associés à un médicament.

Exemples : **les Tulle** (pansements imprégnés de médicament)

VI. LA REGLEMENTATION DES DM

1- Généralités ^[3;10]

La réglementation des DM repose sur des principes fondamentaux que sont :

- la protection du patient,
- la responsabilité du fabricant,
- le produit doit satisfaire à des exigences (dites essentielles) de sécurité (analyse de risque) et de respect des performances,
- la traçabilité des dispositifs du fabricant jusqu'à l'utilisateur doit être assurée.

Il existe trois types d'acteurs dans la filière des dispositifs médicaux qui sont concernés par la réglementation en vigueur, ce sont :

- les fabricants et leurs sous-traitants ;
- les distributeurs ;
- les utilisateurs (en général des praticiens).

Ainsi, la majorité des pays producteurs de dispositifs médicaux (Australie, Canada, Japon, USA et pays de l'Union Européenne), il existe un système de régulation, composé de différentes sous-parties :

- des règles ;
- une entité accréditée par le gouvernement pour en contrôler l'application
- des entités chargées de vérifier la conformité des produits ;
- une échelle qui permet de classer les dispositifs médicaux selon le risque potentiel lié à leur utilisation;

- un système d'assurance qualité ou managérial, géré par les fabricants de DM, permettant de certifier de la conformité des produits aux standards de qualité et aux normes ;
- un système pour évaluer la sûreté et l'efficacité clinique d'un produit ;
- un système d'autorisation de mise sur le marché pour les DM respectant la réglementation ;
- un système de surveillance capable de détecter des problèmes associés à l'utilisation des dispositifs médicaux (on parle par exemple de réactovigilance pour les DMDIV).

Par ailleurs, contrairement à ces pays producteurs de DM, des pays non-producteurs comme la Côte d'Ivoire ne disposent pas de réglementation nationale relative aux DM, toutefois, l'IMDRF, met à la disposition de l'ensemble des pays des recommandations pouvant servir de base pour l'élaboration de réglementations nationales.

2- L'International Medical Device Reglementors Forum ^[3;10]

a) Historique

Créé en 2001, l'International Medical Device Reglementors Forum (IMDRF) est issu des cendres du Global Harmonisation Task Force (GHTF) qui a été constitué en 1992, dans le but de répondre au besoin grandissant d'une harmonisation internationale du cadre réglementaire des dispositifs médicaux. Il s'agit d'un groupe constitué de représentants volontaires issus des cinq membres fondateurs :

- L'UNION EUROPEENNE,
- LES ETATS-UNIS,
- LE JAPON,
- LE CANADA,
- L'AUSTRALIE.

Ces représentants proviennent des autorités réglementaires nationales régulant chacune de ces zones, mais aussi des associations d'industriels propres à ces zones.

b) Objectifs

L'IMDRF a pour objectif d'encourager la convergence des pratiques réglementaires dans le domaine des dispositifs médicaux, afin d'assurer la sécurité, l'efficacité, la performance, et la qualité de chaque dispositif, de diminuer le coût de l'accès à la conformité réglementaire et de permettre aux

patients et autres utilisateurs, d'accéder plus rapidement aux nouvelles technologies et traitements.

Il ne s'agit pas de créer une réglementation internationale obligatoire dans tous les pays, mais d'inciter les pays à converger vers un même système réglementaire.

3- La Réglementation Européenne

Sur le plan réglementaire, les DM sont soumis à plusieurs textes de lois dits de « référence », ce sont :

- La directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), ^[6]
- La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (DM), ^[5]
- La directive 98/79/CEE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), ^[7]
- La directive 00/70/CE du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. ^[12]

L'existence d'une réglementation européenne développée et d'un référentiel constitue l'un des points forts du système mis en place progressivement à partir de 1990, avec une évolution rapide des normes et de la mise en place de la réglementation. Les textes de référence fournissent des éléments et des précisions sur : les définitions, les domaines d'application, la classification, les conditions générales de mise sur le marché et de mise en service des DM, les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DM, les procédures de certification de conformité. ^[3;11]

Depuis le 14 juin 1998, tous les DM couverts par la directive 93/42/CEE (ainsi que les DM implantables actifs soumis à la directive 90/385/CEE) doivent obligatoirement porter le marquage CE pour pouvoir circuler librement dans l'espace économique européen.

Le marquage CE correspond à un certificat qui atteste de la performance, de la conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers. Par son caractère obligatoire, ce marquage n'est donc pas une marque, ni un label de qualité mais une garantie de sécurité^[3]

4- Le cas de la Côte d'Ivoire

a) L'Autorité nationale de réglementation pharmaceutique

L'ANRP est la Direction de la Pharmacie et du Médicament et des Laboratoires (DPML). Il s'agit d'une direction centrale du Ministère en charge de la santé et rattachée à la Direction Générale de la Santé (DGS).

Au titre de ses missions, elle a en charge:

- la réglementation en matière d'enregistrement des médicaments y compris les substances vénéneuses, des produits diététiques, cosmétiques, et d'hygiène;
- l'application des conventions et traités internationaux relatifs aux stupéfiants et aux Substances psychotropes;
- la réglementation des professions de Pharmacie et de Laboratoires d'analyse médicale;
- l'entretien des relations avec les organisations professionnelles de pharmacie et de Laboratoires d'analyse médicale ;
- l'organisation de la pharmacovigilance;
- l'organisation de la lutte contre les médicaments illicites;
- la promotion de l'industrie pharmaceutique.

Elle a des activités de régulation en ce qui concerne:

- Le contrôle des importations de médicaments, des stupéfiants, des psychotropes et des précurseurs ;
- L'enregistrement des médicaments ;
- L'élaboration et la révision des textes réglementaires ;
- L'instruction des dossiers de création d'officines de pharmacie et des dépôts ;
- L'instruction des dossiers de création d'agences de représentation pharmaceutique, de société de commerce en gros de matériel médical, établissement de fabrication (pharmaceutique et cosmétique).

Elle assure le secrétariat de :

- La Commission nationale de thérapeutique ;
- La Commission d'enregistrement des médicaments ;
- La Commission de programmation des officines de pharmacie ;
- La Cellule de pharmacovigilance ;
- Le Service d'inspection des établissements pharmaceutiques en Côte d'Ivoire et hors Côte d'Ivoire.

b) L'agrément des importateurs

Les dispositions relatives à l'agrément en vue de la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution de produits considérés comme étant des dispositifs médicaux sont définies par l'Arrêté no 176/MSLS/CAB du 10 Décembre 2013.

Le dossier de demande d'agrément est composé comme suit :

- Une lettre adressée au Ministre chargé de la Santé sous couvert du Directeur de la Pharmacie et du Médicament ;
- Les statuts de la société, un extrait du registre de commerce, son siège social et le plan détaillé des locaux;
- Le curriculum vitae (CV) du demandeur, un extrait de son casier judiciaire, son certificat de nationalité, une copie du diplôme certifiée conforme à l'original;
- Le dossier du responsable de la qualité du matériel ou des produits et réactifs, notamment si la personne du gérant et celle qui crée la société sont une seule et même personne;
- La liste des fournisseurs, leur adresse et la copie des agréments de commercialisation délivrés par l'autorité compétente du pays;
- Toutes pièces justifiant que le demandeur sera au moment de l'ouverture effective, propriétaire ou locataire des locaux dans lesquels s'exerceront les activités;
- Le rapport de la visite d'identification des locaux, réalisée par la Direction de la pharmacie et du médicament;
- Le dossier complet est accompagné d'un droit d'enregistrement fixé à 150.000 Francs CFA.

c) L'Autorisation d'Importation (AI)

Conformément à l'Arrêté n° 166/MSLS/CAB/ du 28 Septembre 2015, les établissements agréés ne peuvent importer ces produits, objets ou matériel qu'après avoir obtenu une autorisation préalable délivrée par la DMPL.

Le dossier de demande d'autorisation d'importation (AI) est composé comme suit :

- Une lettre de demande d'AI adressée au Ministre chargé de la Santé sous le couvert du Directeur de la Pharmacie et du Médicament. Cette demande

doit être signée par le Directeur de la structure et le Responsable Qualité (Médecin ou Pharmacien) ;

- Une facture pro-forma en deux (02) exemplaires ;
- L'agrément ou l'attestation provisoire autorisant la structure à exercer en cours de validité plus la copie ;
- Une copie du reçu de paiement des frais de traitement de dossier fixé à 20.000 Francs CFA.

NB : Les établissements agréés qui dispose d'une autorisation préalable d'importation délivrée par la Direction des Productions Animales, versent un droit d'un montant de 20.000 Francs CFA pour le traitement de chaque dossier émanant de la Douane.

d) L'Autorisation d'Enlèvement (AE)

Une fois les produits sur le territoire ivoirien, l'importateur doit disposer d'une ***Autorisation d'Enlèvement (AE)*** délivré par la DPML afin de rentrer en possession de sa commande.

En effet, les produits étant *sous douane* dès leur arrivée, le transitaire en charge de l'importation va se chargé du processus de dédouanement auprès des services de Douane ivoirienne qui lui délivrent un lot de document constituant le *Dossier Douane*, ce dossier servira pour la demande d'autorisation d'enlèvement auprès de la DPML.

La composition du dossier de demande d'AE est la suivante :

- La Déclaration douanière
- Le RFC (Renseignement Final Classement et Valeur)
- La Facture définitive et la facture pro-forma
- L'AI signé et cacheté par la DPML et en cours de validité
- Le Certificat d'origine
- La FDI (Fiche de Déclaration d'Impôt)

NB : Selon la nature des produits, la composition du dossier peut varier.

DEUXIEME PARTIE

**ENQUETE DE
TERRAIN**

I- JUSTIFICATION

Malgré la diversité des DM, en Côte d'Ivoire, ce secteur demeure encore très peu contrôlé par la DPML du fait de l'absence d'une réglementation nationale.

Ainsi, les importateurs et autres acteurs de ce secteur essentiel du système sanitaire, mettent sur le marché en toute impunité et sans aucune contrainte, des dispositifs de toutes sortes dont dans la plupart des cas la qualité est délaissée au profit des intérêts économiques. C'est dans ce contexte flou que la DPML en tant qu'autorité nationale de réglementation procéder à l'enregistrement des tests de diagnostic rapides (TDR) et des préservatifs qui ne représentent qu'une infinie partie des DM. Face à un tel constat, il devient urgent de penser à la mise en place d'une réglementation spécifique à ce secteur.

C'est dans ce contexte que le département de Pharmacie Galénique et Législation Pharmaceutique de l'UFR SPB a entrepris de mener cette étude pour faire le point de la pratique de l'homologation des DM en Côte d'Ivoire.

II- MATERIEL ET METHODES

1- Cadre d'étude

Nous avons réalisé une étude transversale descriptive qui a eu pour cadre la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DPML) de Côte d'Ivoire.

2- Matériel

Pour cette étude, le matériel était composé :

- des Archives (papier et numérique) de la DPML, Années 2015-2016 ;
- des textes législatifs et réglementaires relatif aux dispositifs médicaux ;
- des Actes administratifs entrant dans le cadre de la circulation (Importation, exportation...) des DM (AI, AE...) sur la période de mars à juin 2016

Notre travail a permis ainsi de retrouver 235 dossiers d'autorisation d'enlèvement délivrées sur la période de mars à juin 2016.

Notons que seuls les dossiers de cette périodes étaient disponibles au niveau des archives, les plus anciens ayants été détruite par manque de d'espace de stockage.

3- Méthodologie

La réalisation de cette étude a comporté deux parties :

- **Etude bibliographique**

Elle a consisté à la collecte et à l'analyse des textes réglementaires et des dossiers d'autorisation d'enlèvement de dispositifs médicaux. Cette collecte de document s'est faite d'une part au service des archives de la DPML et d'autre part sur internet.

- **Enquête de terrain**

Elle s'est déroulée à la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires de Côte d'Ivoire avec pour principal objectif de comprendre le processus d'importation et d'enregistrement des dispositifs médicaux en Côte d'Ivoire.

Nous avons travaillé avec le personnel de la DPML en charge des dispositifs médicaux pour savoir de quoi est composé un dossier de demande d'agrément, d'importation ou d'enlèvement de DM. Aussi, nous nous sommes intéressés aux processus conduisant à la délivrance ou non d'un agrément à une structure, d'une autorisation d'importation ou d'enlèvement de DM.

III- RESULTATS

1- Aspect législatif et réglementation

Ce tableau présente les textes évoquant la réglementation des DM en RCI

Norme juridique	Disposition concernée
Loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015	Article 11 : « Sont réservées au pharmacien, sauf dérogation prévue par la loi : f Alinéa 4 : la vente au détail et toute dispensation de dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> destiné à être utilisé par le public ; f Alinéa 8 : la préparation, l'importation et l'exportation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être prévus à l'article 3 de la présente loi, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ; f Alinéa 9 : la vente en gros et au détail et toute dispensation au public d'objet de pansement et tout article présenté comme conforme à la pharmacopée »
Décret n° 98-473 du 13 août 1998	Article 1^{er} : —Alinéa 2 : « On entend par Dispositif Médical : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animal ou autres article utilisés 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 »
Arrêté n° 176/MSLS/CAB du 10 Décembre 2013	« Réglementation du commerce en gros de matériel médico-chirurgical, des produits et objets utilisés à des fins contraceptives ou abortives, des articles et des objets de pansements, des alcools, des réactifs de laboratoires et substances vénéneuses destinées à d'autres usage autres que la médecine humaine et animale »
Arrêté n° 166/MSLS/CAB/ du 28 Septembre 2015	Article 10 : « Sous-direction de la réglementation des pharmacies et des laboratoires d'analyses médicales. Elle est chargée : f Alinéa 3 : de l'instruction des dossiers relatifs à la constitution des sociétés et des établissements pharmaceutiques et parapharmaceutiques pour l'obtention des agréments d'exercices notamment : ... des établissements chargés de la vente en gros de matériel médico-chirurgical, de produits de parapharmacie, de cosmétiques, d'hygiène, d'alcool et pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées... »

Tableau 1: Textes législatifs et réglementaires relative aux DM en RCI

2- L'Agrément des importateurs

Les dispositions relatives à l'agrément en vue de la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution de produits considérés comme étant des dispositifs médicaux sont définies par l'Arrêté no 176/MSLS/CAB du 10 Décembre 2013.

a) Personnes autorisées

- ✓ Les personnels de santé :
 - Pharmaciens ;
 - Médecins ;
 - Chirurgiens-Dentistes ;
 - Vétérinaires ;
 - Sages-femmes ;
 - Infirmiers ;
 - Techniciens de laboratoire.

- ✓ Etablissement se livrant exclusivement à cette activité ou disposant d'un département réservé à cette activité.

b) Statistiques

A partir des archives numériques de la DPML, nous avons dénombré au total 350 structures et personnels de santé qui ont été agréés au cours de l'année 2015 contre 121 sur la période Janvier à juin 2016 dont 3 nouvelles structures.

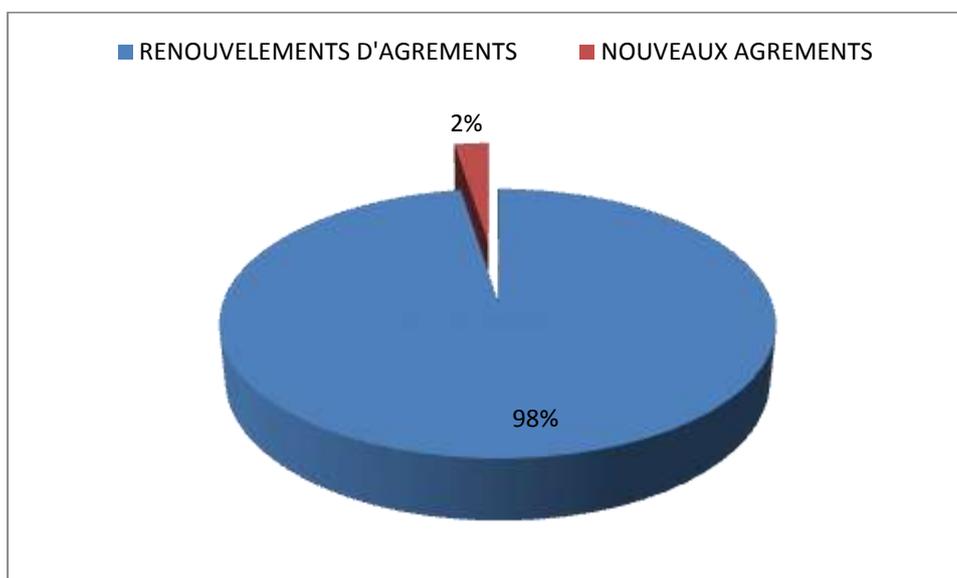


Figure 32: Nouveaux agréments et renouvellements

3- Processus d'enregistrement des DM

Ce processus d'enregistrement ne concerne que les *Dispositifs Médicaux de Diagnostic In-vitro (DMDIV)*, plus particulièrement les *Tests de Dépistage Rapide* (TDR) du paludisme et ceux du VIH-SIDA. Il comporte des étapes successives conduisant à la délivrance ou non de l'Autorisation de Commercialisation (AC).

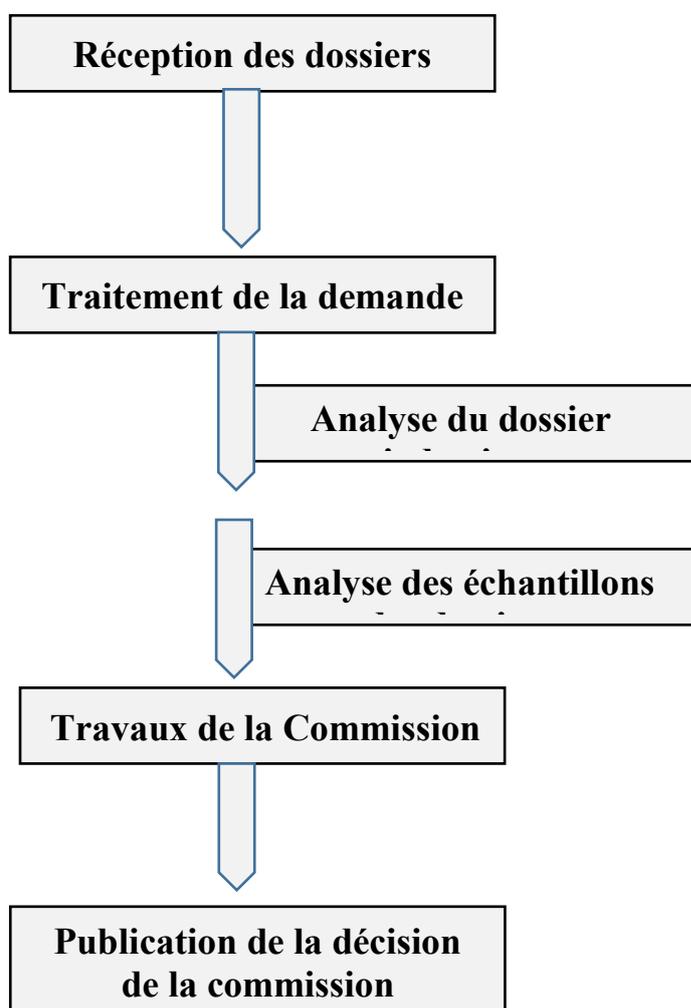


Figure 33 : Différentes étapes du processus d'enregistrement des DMDIV en RCI

4- Importation et Enlèvement des DM

a) Structures Concernées

	Agrément d'importation	Enlèvement
Personnes physiques Autorisées (personnels de santé)	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaciens ; - Médecins ; - Chirurgiens - Dentistes ; - Vétérinaires ; - Sages-femmes ; - Infirmiers ; - Techniciens de laboratoire 	
Personnes morales Autorisées (Structures)	<ul style="list-style-type: none"> - Etablissement se livrant exclusivement à cette activité ou disposant d'un département réservé à cette activité. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les Laboratoires - Les Grossistes-répartiteurs - Les officines de Pharmacie - Les Cliniques - Les Hôpitaux - Les Agences de représentation pharmaceutique - Les Sociétés pour le commerce du matériel médico-chirurgical - Les Organismes exerçant dans le domaine de la santé

Tableau 2 : Personnes autorisées pour l'importation et ou l'enlèvement des DM

Contrairement aux structures (personnes morales), on constate que les personnes physiques qui disposent d'une AI ne sont pas autorisées à faire des enlèvements.

b) Statistiques des AE

L'étude statistique a porté sur 302 AE délivrées à 121 importateurs au cours de la période allant de Mars à Juin 2016.

- **Les structures importatrices**

Cette étude couvre la période de Mars à Juin 2016 (selon les archives de la DPML et sur la base des autorisations d'enlèvements délivrées)

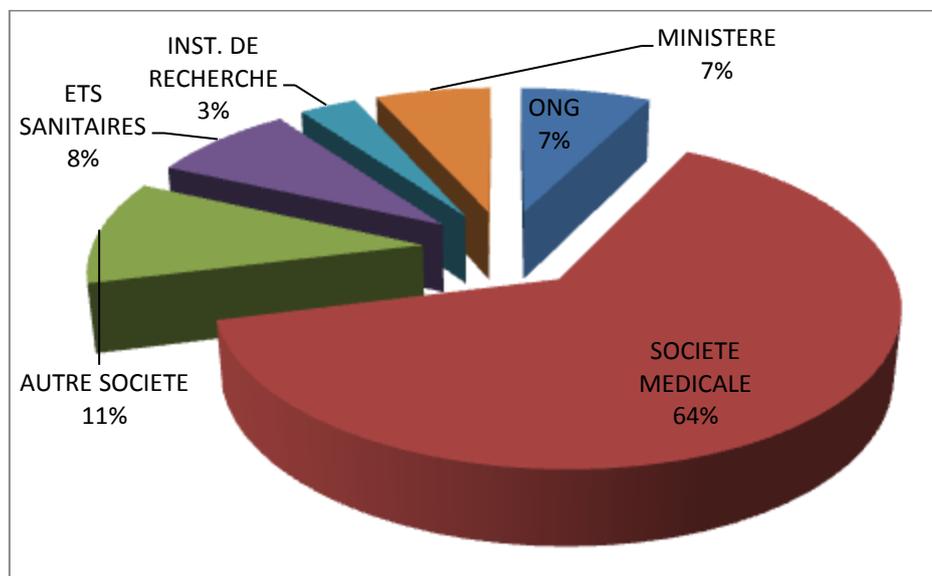


Figure 34: Les Importateurs de DM

- ✓ Les importateurs sont à 63% des sociétés constituées par des agences de représentation pharmaceutique et des sociétés spécialisées dans l'importation et la commercialisation de dispositifs médicaux.
- ✓ Les organismes internationaux et ONG exerçant dans le domaine de la santé représentent 7,44% des importateurs.
- ✓ Les établissements sanitaires, constitués d'Hôpitaux, de Laboratoires d'analyses médicales et d'officines de pharmacie privées représentent eux 8,26% des importateurs.
- ✓ Le ministère de la santé à travers certains de ces programmes effectue aussi des importations de dispositifs médicaux et représente 6,61% des importateurs.
- ✓ On note aussi la présence de certaines institutions de recherche (3,31%) et autres sociétés exerçant dans divers secteur d'activité (13%).

- **AI et AE délivrées**

Ce sont en tout 302 AE qui ont été délivrées pour 438 AI sur une période de quatre mois allant de Mars à Juin 2016.

Ceci montre bien qu'une AE peut être délivré à un même importateur pour plus d'une AI.

On enregistre pour les mois de Mars et d'Avril un nombre d'AI largement supérieur au nombre d'AE alors qu'aux mois de mai et de juin pour lesquels on a un nombre d'AE et d'AI sensiblement égaux avec en tout une forte activité pour ces deux mois, qui s'explique par le fait que la quasi-totalité des AE concernant les AI des deux premiers moi ont été délivrées au cours des mois de mai et de juin d'autant plus que l'AI a une durée de validité de 3mois.

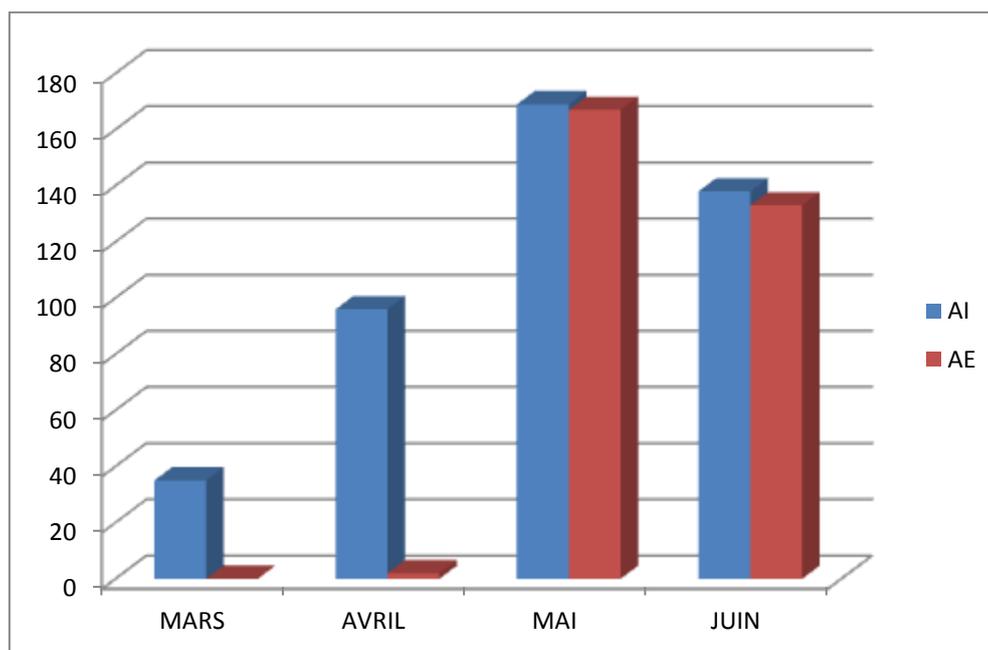


Figure 35: Nombres d'AI et d'AE délivrées par mois

- **Les dispositifs médicaux importés**

Les produits importés sont de natures diverses et concernent tous les domaines du secteur des soins de santé.

Réactifs de Laboratoires (37%) représentent la part la plus importante des produits importés. Il s'agit en grande partie de réactifs chimiques et de tests de dépistage rapides (TDR).

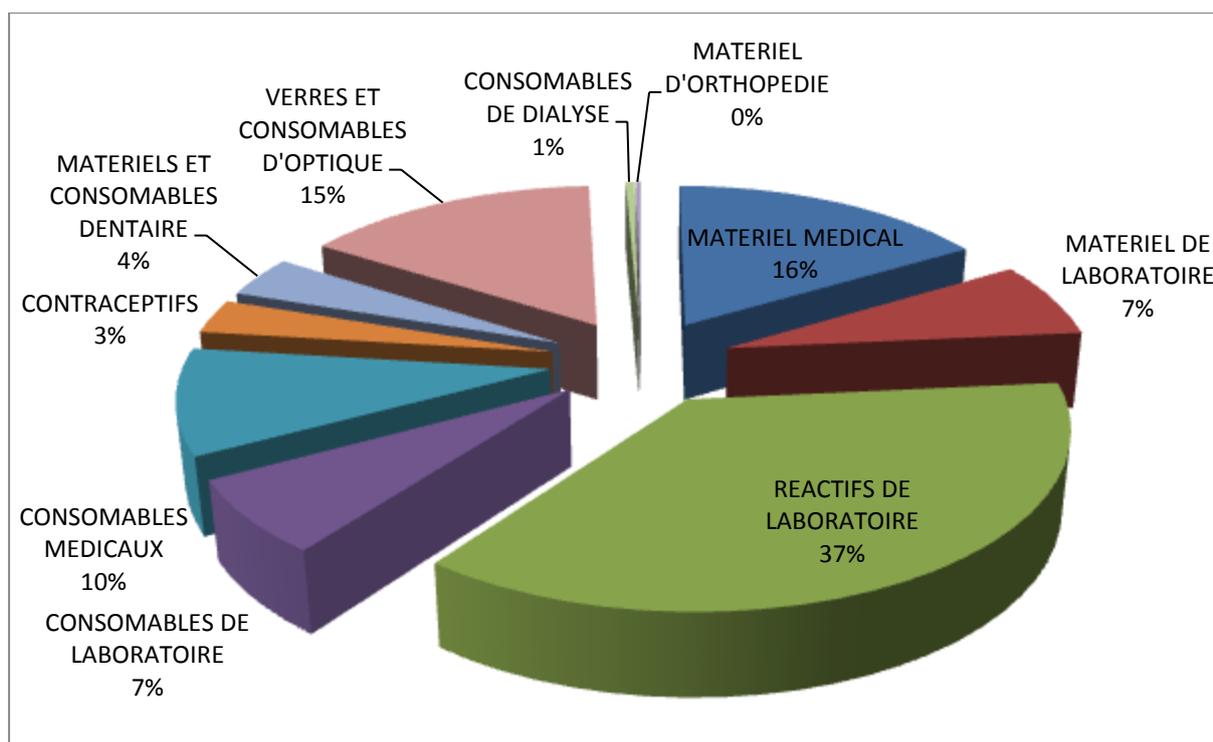


Figure 36: Différentes catégories de produits importés

Classe de DM	Présence en RCI		Exemple de DM
	Oui	Non	
Classe I	x		Collier cervical
Classe IIa	x		Transfuseur
Classe IIb	x		Vicryl
Classe III	x		IMPLANON NXT

Tableau 3: Classes de DM classiques

Classe de DM	Présence en RCI		Exemple de DM
	Oui	Non	
Classe A	x		Boîte de pétri
Classe B	x		Test de grossesse
Classe C	x		Glycomètre
Classe D	x		TDR du VIH

Tableau 4: Classes de DMDIV

Les tableaux 3 et 4 montrent bien qu'on retrouve en Côte d'Ivoire toutes les classes de DM.

- **Les fournisseurs**

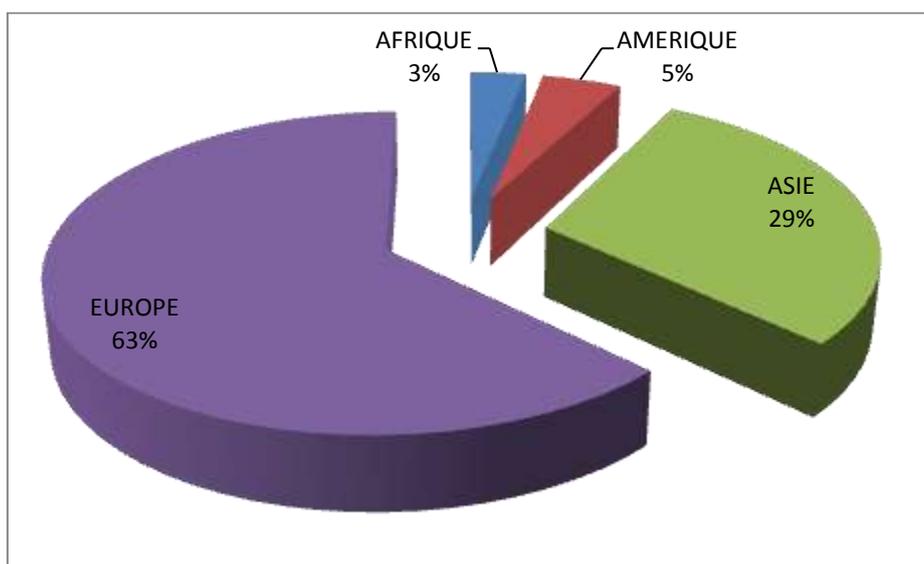


Figure 37: Les fournisseurs de DM par continent.

La plupart de ces fournisseurs sont en Europe et majoritairement en France. L'Asie vient en seconde position avec la chine comme fournisseur majeur, suivi de l'inde.

IV- COMMENTAIRES ET DISCUSSION

1- Aspect législatif et réglementaire

Notre étude a permis d'identifier un seul texte dédié à la réglementation de l'importation et de la commercialisation des DM en Côte d'Ivoire, il s'agit de l'**Arrêté n° 176/MSLS/CAB du 10 Décembre 2013**, qui ne donne aucune définition du terme **Dispositif Médical**.

Mais, le décret n°98-473 du 13 août 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques, donne la version ivoirienne de la définition de **Dispositif Médical** qui est différente de la définition européenne.

Cela montre bien, que la terminologie utilisée pour désigner ce groupe de produits en Côte d'Ivoire reste encore flou et constitue une source de confusion et d'erreur dans l'identification de ces produits.

On remarque également qu'aucun de ces textes n'évoque la question de l'homologation des dispositifs médicaux.

Ainsi, l'absence de textes juridiques et de guide d'homologation ne permet pas de garantir la qualité des DM commercialisés en Côte d'Ivoire.

2- Importation et Enlèvement des DM

Il existe un grand nombre de structures de natures diverses [voir Annexe 3] qui importent des dispositifs médicaux dans un but lucratif pour la plupart et quelques-unes sous forme de dons.

La grande diversité des produits [voir Annexe 4] et le nombre d'importation réalisés donnent un aperçu du marché ivoirien des dispositifs médicaux ; quand on sait que les technologies médicales représentent en Europe 4,2% des dépenses totales de santé pour 95 milliards d'euros de ventes en 2009, dont 20% pour la France.^[14] En 2008, la dépense moyenne de dispositifs médicaux était d'environ 580 euros par assuré concerné en France sachant qu'une personne sur 5 serait porteuse d'un DM parmi la population des pays développés. A titre de comparaison, en 2009 en France, le chiffre d'affaire des médicaments était de 50 milliards d'euros contre 16 milliards d'euros pour les dispositifs médicaux.^[15]

Selon les estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé, on compte aujourd'hui environ 10.000 catégories de dispositifs médicaux c.-à-d. entre 90.000 et 1,5 millions de types de produits.^[16]

De plus nombreux sont aujourd'hui les produits qui se situent à la frontière entre le médicament et le dispositif médical.

On note également que les fournisseurs du marché ivoirien sont des diverses régions du monde et possédants des réglementations différentes en matière de DM d'où l'importance de l'IMDRF qui se donne pour principal mission de faciliter la création d'une réglementation uniforme entre pays, face à des échanges commerciaux de plus en plus globaux.

3- Mise sur le marché des DM

A travers cette étude, nous constatons que l'enregistrement des dispositifs médicaux est quasi inexistant en Côte d'Ivoire. Le Laboratoire National de la Santé Publique (LNSP) qui est habilité à effectuer le contrôle de qualité des produits de santé ne pratique à ce jour que le contrôle de qualité des tests de dépistage rapide (TDR) et des préservatifs. Cela rappelle les erreurs de diagnostics survenues en Côte d'Ivoire au sujet des personnes saines faussement déclarées VIH positif du fait de l'utilisation de TDR de mauvaise qualité. En France, Une crise sanitaire majeure relative aux implants mammaires de la société PIP a mis en lumière l'importance des dispositifs médicaux, aujourd'hui considérés comme un enjeu majeur de santé publique - à la fois comme facteur de progrès thérapeutique mais aussi en termes de sécurité sanitaire - imposant comme pour les médicaments une capacité de surveillance par les autorités compétentes d'un rapport bénéfice/risque favorable, démontré lors de la mise sur le marché et vérifié au cours de la vie du produit.

RECOMMANDATIONS

A l'issu de cette étude, nous pouvons formuler les recommandations suivante :

AU MINISTERE EN CHARGE DE LA SANTE

- Organiser l'homologation, l'importation et à la commercialisation des dispositifs médicaux en Côte d'Ivoire.
- Doter le LNSP de moyens nécessaires pour le contrôle systématique et obligatoire de la qualité de tous les dispositifs médicaux.

A L'ENDROIT DE LA DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRE (DPML)

- Etablir une liste claire et actualisée des dispositifs médicaux qui sont commercialisés en Côte d'Ivoire.
- Mettre en place un guide national pour l'importation et l'homologation des dispositifs médicaux.
- Créer une sous-direction (ou cellule spéciale) chargée des Technologies Médicales étant donné la complexité et la méconnaissance de ce secteur.

A L'ENDROIT DU LABORATOIRE DE PHARMACIE GALENIQUE ET DE LEGISLATION PHARMACEUTIQUE DE L'UFR SPB

- Former des spécialistes en technologie médicale.

A L'ENDROIT DE L'UEMOA

- Œuvrer pour la mise en place d'une réglementation communautaire UEMOA afin de faciliter le partage d'expérience entre les états membres sur la question des dispositifs médicaux.

CONCLUSION

Les dispositifs médicaux sont indispensables pour assurer une prévention, un diagnostic, un traitement des maladies et une réadaptation sans danger et efficaces. La réalisation des objectifs de développement liés à la santé, et notamment des objectifs du Millénaire pour le développement, suppose la fabrication, la réglementation, la planification, l'évaluation, l'acquisition, la gestion et l'utilisation de dispositifs médicaux qui soient de qualité, sûrs et adaptés à leur contexte d'utilisation [http://www.who.int/medical_devices/fr/].

Ainsi, la Côte d'Ivoire à l'instar de la majeure partie des pays membres de l'EUMOA fait face à une insuffisance de textes législatifs et réglementaires qui permettent à l'Autorité Nationale de Réglementation de jouer pleinement son rôle afin de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité d'emploi des dispositifs médicaux.

Cette étude, tout en présentant le secteur des dispositifs médicaux en Côte d'Ivoire met en évidence les efforts de la DPML pour la régulation du commerce en gros des DM en s'appuyant sur l'Arrêté n° 176/MSLS/CAB du 10 Décembre 2013 qui est à ce jour l'unique texte dédié à la réglementation du secteur des DM.

BIBLIOGRAPHIE

1. Eucomed - What Medical Technology exactly is? [En ligne]. Disponible sur : <http://archive.eucomed.org/medical-technology> (consulté le 8 juin 2016).
2. Mathieu CYNOBER - Le Marché des Dispositifs Médicaux, Analyse et Recommandations - Avril 2011
3. Laurence Bruel. 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. Pharmaceutical sciences. 2012.
4. AMARI Antoine Serge G. Législation de la Pharmacie et du Médicament en Côte d'Ivoire. Editions ABC. Septembre 2012
5. Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
6. Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA),
7. Directive 98/79/CEE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
8. Sidonie DEVILLE. La dispensation des dispositifs médicaux a l'officine quelques exemples. thèse présentée et soutenue publiquement le 4 novembre 2010 pour obtenir le diplôme d'état de docteur en pharmacie. www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
9. McCulloch P, Schuller F. Innovation or regulation: IDEAL opportunity for consensus. Lancet. 2010;376:1034-6
10. SIDIV - L'Industrie du Diagnostic In Vitro, Chiffres Clés. Edition 2015
11. Mme BENOIT Charlotte. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : nouvelle réglementation européenne. **Th e s e** pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie présentée et soutenue publiquement le 10 janvier 2014. BENOIT (CC BY-NC-ND 2.0)
12. Directive 00/70/CE du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains.
13. Directive 98/79/CEE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

- 14.** Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. Note sur les Dispositifs Médicaux. Mai 2008. [Ressource électronique]. Disponible sur : http://www.infosoins.fr/documents/hcaam_note_290508.pdf (consulté le 8 juin 2016)
- 15.** Les Entreprises du Médicament. Le monde du médicament. Les chiffres clés. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.leem.org/article/chiffre-daffaires> (consulté le 8 juin 2016).
- 16.** Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Economiques (PIPAME). Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale. Juin 2011. [Ressource électronique]. Disponible sur : <http://archives.entreprises.gouv.fr/2012/www.industrie.gouv.fr/p3e/etudes/dispositifs-medicaux/etude-dispositifs-medicaux.pdf> (consulté le 8 juin 2016).
- 17.** FDA Ghana. Guideline for registration of medical device. FDA/MCH/MDD/GL-RMD/2013/01
- 18.** FDA Ghana. Guideline for importation of medical device. FDA/MCH/MDD/GL-RMD/2013/01
- 19.** Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. Note sur les Dispositifs Médicaux. Mai 2008. [Ressource électronique]. Disponible sur : http://www.infosoins.fr/documents/hcaam_note_290508.pdf (consulté le 8 juin 2016).
- 20.** KOUYATE Moussa. La commande internationale des dispositifs médicaux chez Médecins Sans Frontières pour un projet d'urgence depuis le terrain. Rapport de stage professionnel. Faculté de Pharmacie de l'Université de Strasbourg. Année 2013-2014
- 21.** Laure Huot. Evaluation clinique des dispositifs médicaux. Human health and pathology. Université Claude Bernard - Lyon I, 2012. French. <NNT : 2012LYO10345>. <tel-00983482>

ANNEXES

ANNEXE 1

DOSSIER D'AUTORISATION D'ENLEVEMENT

MINISTERE DE LA SANTE
ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE
====*
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
====*
DIRECTION DE LA PHARMACIE,
DU MEDICAMENT & DES LABORATOIRES
====*

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union - Discipline - Travail
====*

Abidjan, le 01 JUIN 2016

N° 2953 /MSHP/DGS/DPML/DAR/AMMU

AUTORISATION D'ENLEVEMENT

Importateur : PROGRAMME PAC-CI / LABORATOIRE CeDRes
CHU TREICHVILLE BOULEVARD DE MARSEILLE
01 BP V03 ABIDJAN 01

Fournisseur : LABORATOIRE BIOLIM/FSS/UL
BP 1515 - LOME TOGO
DR 1601198

Numéro et date de l'autorisation d'importation : N° 4470/MSHP/DGS/DPML/DAR/KBA
Du 27/06/2016

Date de validité de l'autorisation d'importation : 30/09/2016

Cette autorisation d'enlever n'est valable que pour la déclaration douanière dont les références sont mentionnées ci-après :

Déclarant : T T S (TRANSIT-TRANSPORT-SERVICES)
15 BP 449 ABIDJAN 15

Par voie : AERIENNE

Bureau d'enregistrement douane d'entrée : ABIDJAN PORT-BOUET

Numéro de la déclaration douane : C 8978

Date d'établissement de la déclaration douane : 30/06/2016

Pour les Besoins médicaux : DE LA COTE D'IVOIRE

Numéro d'enregistrement et date d'arrivée DPML : N° 4013 D/ DPML du 01/07/2016

N.B. : Cette autorisation d'enlever n'est plus valable à compter du : 15/07/2016

Le Directeur
Docteur DUNCAN A. Rachel

52, Bd de Marseille, BP V.5 ABIDJAN (COTE D'IVOIRE) Tél : (225) 21 25 73 13 / 24 / 13-23 Fax : 21-35-69-58

C8978

REÇU N° 0022517

CFA 50000

RÉÇU de ITS P/c Programme PAC-ST

La somme de 500000000

Nature CAF

A Abidjan le 07/07/2016



MINISTRE DE LA SANTE
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union - Discipline - Travail

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE LA PHARMACIE
DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES

N° 0004511

Abidjan le 23/06/2016

N° 4470 /MSHP/DGS/DPML/DAR/CSA

**AUTORISATION PREALABLE
D'IMPORTATION**

Le Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique autorise :

**LABORATOIRE CeDRoS
CHU TREICHVILLE
BOULEVARD DE MARSEILLE
01 BP V03 ABIDJAN 01**

A importer : **DES REACTIFS DE LABORATOIRE**

Correspondant à la facture proforma N° :

du 01/06/16

Ci-jointe, visée sous le numéro **7998/DPML**

du 23/06/16

Ces produits sont fournis par :

**LABORATOIRE BIOLIM/FSS/UL
BP 1515 - LOME
TOGO**

Demande du 16/06/2016.

Ces produits ne sont pas exonérés des droits de Douane.

N.B. : Cette autorisation d'importation n'est plus valable à compter du 30/09/16.

Le Directeur
Le Directeur
Docteur DUNCAN A. Rache

52, Bd de Marseille, BP V 5 ABIDJAN (Côte d'Ivoire) - Tél : (228) 21 36 73 12 / 13/24 - Fax : (228) 21 35 49 36

Site web : www.dgsp.ci



SAHAM

Assurance

Société d'Assurance SAHAM CFA - R.C. 0401198 DEPOSE - C.E. 080161A
Siège social : Boulevard de la République - 01 BP 181, Abidjan 01 Côte d'Ivoire - Tél : 020 20 15 90 - Fax : 020 20 22 909

CERTIFICAT D'ASSURANCE CERTIFICATE OF INSURANCE		N° 1107000071 <small>Numéro d'assurance. Le présent certificat est émis en un exemplaire original.</small> <small>Assurance effectuée de ce jour jusqu'à la date indiquée ci-dessous.</small>																								
Assuré (nom complet pour les entreprises pour le compte de qui il est assuré) ou assuré (nom complet) ou assuré (nom complet) ou assuré (nom complet)	N° de contrat et le point de départ de la couverture	Date : 31/07/2016																								
TTS PC WORLD COURIER FRANCE	380549000003																									
Description nature et nombre des colis, description de colis :	Poids net (kg)	N° de colis																								
01 COLIS SUBSTANCES BIOLOGIQUES	24 KG5	DR 1001100/01																								
Noms des colis, nature des colis, description de colis :	N° de colis																									
01 COLIS	00221337000																									
Noms des villes, pays, régions de départ, description de colis :	Noms des villes, pays, régions de destination de départ, description de colis :																									
BRUXELLES	BRUXELLES																									
En cas d'urgence - destination pour les correspondances d'urgence à l'adresse de l'assuré ou de l'assureur ou de l'assureur, adresse de l'assuré ou de l'assureur :	Pour l'urgence - destination pour les correspondances d'urgence à l'adresse de l'assuré ou de l'assureur ou de l'assureur, adresse de l'assuré ou de l'assureur :																									
JLR	SAHAM																									
Valeur d'assurance (en dollars) / Valeur assurée (en francs) :	(En francs CFA) : Cote d'Ivoire Sept Mille Cent Quarante Neuf FRANCS CFA																									
207 140																										
Date de prise d'assurance / Date de début :	Date de fin de l'assurance / Date de fin :																									
20/06/2016	10/08/2016																									
MONTANT DES PRIMES ET CONDITIONS D'ASSURANCE / MOUNTING OF PREMIUMS AND CONDITIONS	DÉTAIL DES PRIMES																									
<p>TOUTS RISQUES</p> <p><small>Montant de capital de l'Assurance Somme qui sera versée</small></p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">TAUX / RATE</th> <th style="width: 50%;">MONTANT / AMOUNT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REDUCTION</td> <td style="text-align: center;">0,20</td> <td style="text-align: right;">0 000</td> </tr> <tr> <td>REDUCTION</td> <td style="text-align: center;">0,00</td> <td style="text-align: right;">0</td> </tr> <tr> <td>Assurance</td> <td style="text-align: center;">0,00</td> <td style="text-align: right;">0 000</td> </tr> <tr> <td>Prime nettes / net premium</td> <td></td> <td style="text-align: right;">0 000</td> </tr> <tr> <td>Accessoires / Accessories</td> <td></td> <td style="text-align: right;">000</td> </tr> <tr> <td>Taux / fee</td> <td></td> <td style="text-align: right;">7 400</td> </tr> <tr> <td>Prime totale / total premium</td> <td></td> <td style="text-align: right;"></td> </tr> </tbody> </table>			TAUX / RATE	MONTANT / AMOUNT	REDUCTION	0,20	0 000	REDUCTION	0,00	0	Assurance	0,00	0 000	Prime nettes / net premium		0 000	Accessoires / Accessories		000	Taux / fee		7 400	Prime totale / total premium		
	TAUX / RATE	MONTANT / AMOUNT																								
REDUCTION	0,20	0 000																								
REDUCTION	0,00	0																								
Assurance	0,00	0 000																								
Prime nettes / net premium		0 000																								
Accessoires / Accessories		000																								
Taux / fee		7 400																								
Prime totale / total premium																										
Signature SA :																										

Toutes informations pour être au point, merci de contacter votre agent ou votre courtier. Délivré en un exemplaire original et un exemplaire photocopie de la réclamation.

ANNEXE 2

**MODALITES DE CREATION ET DE RENOUVELEMENT
D'AGREMENT DE SOCIETE DE COMMERCIALISATION EN GROS
DE MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL**

MINISTERE DE LA SANTE
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
UNION - DISCIPLINE - TRAVAIL

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

**CREATION DE SOCIETE
DE COMMERCIALISATION EN GROS DU MATERIEL
MEDICO-CHIRURGICAL**

A-PERSONNES AUTORISEES

- Personnel de santé: pharmaciens, médecins, chirurgiens dentistes infirmières; sages-femmes; techniciens de laboratoires et ingénieurs de techniques de laboratoire.
- Société à minimum 25 % détenu par l'un des professionnels de santé ci dessus cité.

B- DOSSIERS ADMINISTRATIFS RELATIFS A LA SOCIETE

1. Une lettre adressée à Monsieur le Ministre chargé de la Santé sous le couvert du Directeur de la Pharmacie et du Médicament. Cette lettre doit indiquer :
 - le nom et l'adresse du demandeur ;
 - le siège social
 - l'objet de l'activité (préciser) :
 - matériel médico-chirurgicaux
 - matériel et produits de laboratoires
 - matériel et produits dentaires
 - articles de pansement non imprégnés.
 - gamme des articles
 - précisément si le gérant est identique à celui qui crée la société
2. Le statut de la société ;
3. Le plan détaillé des locaux précisant l'adresse géographique ;
4. Une copie du registre de commerce accompagné de l'original ;
5. La liste des fournisseurs, leurs adresses et la copie de leurs agréments de Commercialisation délivrés par l'autorité compétente du pays d'origine ;

C- DOSSIERS RELATIFS AU RESPONSABLE DE LA SOCIETE (OBLIGATOIRE)

- 1- Une fiche d'état civil datée de moins de (1) an ;

Page : 1/2

- 2- Un extrait de casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois ;
- 3- Un certificat de nationalité daté de moins de (1) an ;
- 4- Un curriculum vitae daté, signé conforme et sincère
- 5- Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus.

**D- DOSSIERS RELATIFS AU RESPONSABLE QUALITE DE LA SOCIETE
(OBLIGATOIRE) (Pharmacien, médecin, chirurgien-dentiste pour le cas des produits dentaires)**

- 1- Une fiche d'état civil datée de moins de (1) an;
- 2- Un extrait de casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois ;
- 3- Un certificat de nationalité daté de moins de un (1) an ;
- 4- Un curriculum vitae daté, signé conforme et sincère ;
- 5- Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus ;
- 6- Une copie du contrat de travail liant le responsable qualité des activités à l'agence;
- 7- Une inscription à l'Ordre National des Pharmaciens, des médecins ou des dentistes selon la qualification du responsable qualifié

E- DOSSIERS RELATIFS AU RESPONSABLE DE LA MAINTENANCE DU MATERIEL LOURD COMMERCIALISE (le cas échéant)

- 1- Une fiche d'état civil datée de moins de (1) an ;
- 2- Un extrait de casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois ;
- 3- Un certificat de nationalité daté de moins de un (1) an ;
- 4- Un curriculum vitae daté, signé conforme et sincère ;
- 5- Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus ;
- 6- Un diplôme attestant de la qualification acquise en matière de maintenance ;

F- REDEVANCE D'HOMOLOGATION

Le droit d'obtention de l'agrément s'élève à cent cinquante mille (150 000 FCFA) pour une durée d'un (1 an) renouvelable;

NB : Une visite de conformité des locaux sera organisée après réception complète du dossier.

DIRECTEUR

Docteur DUNCAN A. RACHÉ



Page : 2/2

MINISTERE DE LA SANTE
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
UNION - DISCIPLINE - TRAVAIL

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

**MODALITES RENOUELEMENT AGREMENT DE
SOCIETE DE COMMERCIALISATION EN GROS
DU MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL**

A-PERSONNES AUTORISEES

- Toute Société de commercialisation en gros du matériel médico-chirurgical déjà enregistrées et ayant obtenu un agrément du ministère chargé de la Santé (de la Direction de la Pharmacie et du Médicament).

B- DOSSIERS ADMINISTRATIFS RELATIFS A L'AGENCE

1. Une demande de renouvellement est adressée à Monsieur le Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique sous couvert de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. Cette demande mentionne :
 - Le nom et l'adresse du responsable de la société, du responsable qualité, du responsable de la maintenance.
 - La mention du ou des changements encourus
2. Une copie de la dernière attestation délivrée par la Direction de la Pharmacie et du Médicament
3. Une copie de la dernière **autorisation d'enlèvement** de matériel médical délivrée durant les douze mois ayant précédé la demande de renouvellement pour l'année en cours.

C- REDEVANCE D'HOMOLOGATION

- Le droit de renouvellement de l'agrément de trois ans s'élève à cinquante mille (50 000 FCFA) ;
- Le droit de renouvellement d'une attestation provisoire s'élève à vingt mille (20 000 FCFA).

NB : Une visite de conformité des locaux sera organisée après réception complète du dossier.


Docteur DUNCAN A. Rachel

Page : 1/1

ANNEXE 3

LISTE DES IMPORTATEURS DE DISPOSITIF MEDICAL

ORDRE	IMPORTATEUR	NATURE
1	ADIP PHARMA	SOCIETE MEDICALE
2	AFRIC MEDICAL SARL	SOCIETE MEDICALE
3	AFRICA BIO.EXPERTISE SERVICE CI	SOCIETE MEDICALE
4	AIR LIQUIDE COTE D'IVOIRE	SOCIETE MEDICALE
5	ALLIANCE NATIONALE CONTRE LE SIDA	ONG
6	ALLIANCE OVERSEAS	ONG
7	ARCOMED	SOCIETE MEDICALE
8	AZ CORPORATION	SOCIETE MEDICALE
9	BALISA PHARMA	SOCIETE MEDICALE
10	BBGC MEDICAL	SOCIETE MEDICALE
11	BENSON IMPORT & EXPORT	SOCIETE MEDICALE
12	BIEN-VIVRE SARL	SOCIETE MEDICALE
13	BILASA PHARMA	SOCIETE MEDICALE
14	BIOCARE COTE D'IVOIRE	SOCIETE MEDICALE
15	BIOLAB SARL	SOCIETE MEDICALE
16	BIOSYNERGIE	SOCIETE MEDICALE
17	CEMOI COTE D'IVOIRE	AUTRE SOCIETE
18	CENTRALE DE DIFFUSION MEDICO-DENTAIRE	SOCIETE MEDICALE
19	CENTRALE DE PRODUITS VETERINAIRES AFRIQUE	SOCIETE MEDICALE
20	CHIMTEC	AUTRE SOCIETE
21	CHU DE TREICHVILLE	ETS SANITAIRE
22	CICR	ONG
23	CLINIQUE DENTAIRE DE COCODY	ETS SANITAIRE
24	CLINIQUE LA PROVIDENCE	ETS SANITAIRE
25	CLINIQUE SAINTE RITA DE CASCIA	ETS SANITAIRE
26	CMCO	SOCIETE MEDICALE
27	CNTS	ETS SANITAIRE
28	CODIMED	SOCIETE MEDICALE
29	CONSULTING PHARMA FORMULATION	SOCIETE MEDICALE
30	CSRS	INST. DE RECHERCHE
31	DAN PHARMA BIO	SOCIETE MEDICALE
32	DDEFI	SOCIETE MEDICALE
33	DIANOX	SOCIETE MEDICALE
34	DIFFUSION MEDICALE	SOCIETE MEDICALE

35	DIRECTION DE COORDINATION DU PEV	MINISTERE SANTE
36	DISTRIBIOMED	SOCIETE MEDICALE
37	DISTRILABO AFRICA	SOCIETE MEDICALE
38	DREAMBOOSTER	AUTRE SOCIETE
39	EDEN UNIVERS	SOCIETE MEDICALE
40	EDNA-SA SARL	SOCIETE MEDICALE
41	EGLISE BATISTE MISSIONNAIRE DE DISCIPOLAT	ONG
42	ELITE MEDICAL	SOCIETE MEDICALE
43	EMMASON PRODUCTION SARL	SOCIETE MEDICALE
44	EMMAUS DISTRIBUTION IVOIRE	SOCIETE MEDICALE
45	EPICENTRE-CI	SOCIETE MEDICALE
46	EUNICE DISTRIBUTION	SOCIETE MEDICALE
47	GENERAL MEDICAL	SOCIETE MEDICALE
48	GIMED	SOCIETE MEDICALE
49	GRAABEL PHARMA SARL	SOCIETE MEDICALE
50	GROUPE IVOIRIEN DU MEDICAL	SOCIETE MEDICALE
51	HASSAN EL HAJJ P/C SOCIBAF	SOCIETE MEDICALE
52	HEARTLAND ALLIANCE INTERNATIONALE	SOCIETE MEDICALE
53	HKM MEDICAL CARE	SOCIETE MEDICALE
54	INSTITUT DE CARDIOLOGIE D'ABIDJAN	ETS SANITAIRE
55	INSTITUT PASTEUR DE CI	ETS SANITAIRE
56	INTER EQUIPEMENT AFRIQUE	SOCIETE MEDICALE
57	IRD	INST. DE RECHERCHE
58	IVOIRE SERINGUE	SOCIETE MEDICALE
59	IVOIRE SERINGUE PHARMA	SOCIETE MEDICALE
60	IVOIRE TRANSIT ACCONAGE MAN CO	AUTRE SOCIETE
61	K.Y. MEDICAL	SOCIETE MEDICALE
62	KFN-PHARMA	SOCIETE MEDICALE
63	KIMA HEATH PARTNER	SOCIETE MEDICALE
64	LABO-SERVICES COTE D'IVOIRE	SOCIETE MEDICALE
65	MAC-MED	SOCIETE MEDICALE
66	MATMED CI	SOCIETE MEDICALE
67	MAXIPHAR	SOCIETE MEDICALE
68	MEDEQUIP-CI	SOCIETE MEDICALE
69	MEDICAL PROGRESS	SOCIETE MEDICALE
70	MEDIC-PHARMA	SOCIETE MEDICALE

71	MISSION MEDICALE INTERNATIONAL	ONG
72	MONOPTIQUE	SOCIETE MEDICALE
73	MPFFPE	MINISTERE
74	MSF COTE D'IVOIRE	ONG
75	MUREX	AUTRE SOCIETE
76	NACIHE MEDICAL	SOCIETE MEDICALE
77	NESTLE CI	AUTRE SOCIETE
78	NHV COTE D'IVOIRE	SOCIETE MEDICALE
79	NIMBO BIOMEDICAL INTERNATIONAL	SOCIETE MEDICALE
80	NOGBOU DENTAIRE	SOCIETE MEDICALE
81	NSIA TECHNOLOGIE P/C CIMA	ETS SANITAIRE
82	OBIEN ETRE	SOCIETE MEDICALE
83	OLEA	SOCIETE MEDICALE
84	ONG SOLETERRE	ONG
85	ONUCI	ONG
86	PAC-CI / CeDRes	MINISTERE SANTE
87	PAC-CI / CHU TREICHVILLE	MINISTERE SANTE
88	PACKPRINT CI	AUTRE SOCIETE
89	PALATINE	SOCIETE MEDICALE
90	PALM-CI	AUTRE SOCIETE
91	PATNERSHIP FOR SUPPLI CHAIN MANAGEMENT	SOCIETE MEDICALE
92	PHARMACIE DES LAGUNES	ETS SANITAIRE
93	PHARMAFRIQUE-SA	SOCIETE MEDICALE
94	PNLP	MINISTERE SANTE
95	PNLS	MINISTERE SANTE
96	PNPEC P/C PNLS	MINISTERE SANTE
97	PNUD	MINISTERE SANTE
98	POLICLINIQUE FARAH	ETS SANITAIRE
99	POLYCHIMIE SA	AUTRE SOCIETE
100	POLYMED	SOCIETE MEDICALE
101	RIMED SERVICES	SOCIETE MEDICALE
102	RYCA PHARMA	SOCIETE MEDICALE
103	SEDIMEL	SOCIETE MEDICALE
104	SESAME	AUTRE SOCIETE
105	SIMCO-CI	SOCIETE MEDICALE
106	SIVCOT	SOCIETE MEDICALE

107	SIVO WEST AFRICA	SOCIETE MEDICALE
108	SN PROVECI	SOCIETE MEDICALE
109	SOA COTE D'IVOIRE	SOCIETE MEDICALE
110	SOCIETE NOUVELLE PC PLUS	AUTRE SOCIETE
111	SOGB	AUTRE SOCIETE
112	SOGELAB-CI	SOCIETE MEDICALE
113	SOGEMED-PISAM	SOCIETE MEDICALE
114	SOLUMED COTE D'IVOIRE	SOCIETE MEDICALE
115	SPD (BROWN EDDY MANSSAN)	AUTRE SOCIETE
116	TECHNIQUE MEDICALE HOSPITALIERE	SOCIETE MEDICALE
117	TTZ AFRIQUE SARL	SOCIETE MEDICALE
118	UBIMEC-PHARMA	SOCIETE MEDICALE
119	UNFPA COTE D'IVOIRE	ONG
120	UNIVERSITE FHB	INST. DE RECHERCHE
121	UNIVERSITE NANGUI ABROGOUA	INST. DE RECHERCHE

ANNEXE 4

LISTE DES FOURNISEURS DE DISPOSITIF MEDICAL

ORDRE	FOURNISSEURS	PAYS	CONTINENT
1	AGENTIS SARL	MAROC	AFRIQUE
2	ICT INTERNATIONAL	AFRIQUE DU SUD	AFRIQUE
3	KIMA HEALTH PARTNER	SENEGAL	AFRIQUE
4	LASEC EXPORT	AFRIQUE DU SUD	AFRIQUE
5	LABORATOIRE BIOLIM/FSS/UL	TOGO	AFRIQUE
6	MEDICAL AND SURGICAL SKILLS	GHANA	AFRIQUE
7	NOTIONAL HEATH LABORATORY SERVICE	AFRIQUE DU SUD	AFRIQUE
8	OSNA	TUNISIE	AFRIQUE
9	CEN-MED ENTERPRISES	CANADA	AMERIQUE
10	CENTER FOR DESEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC)	USA	AMERIQUE
11	CODONICS	USA	AMERIQUE
12	CTK BIOTECH	USA	AMERIQUE
13	GEN-MED ENTREPRISE	CANADA	AMERIQUE
14	GLOBAL CHURCH PLANTING PARTENAIRES	USA	AMERIQUE
15	MILLIPORE COPORATION	USA	AMERIQUE
16	PUBLIC HEALTH OF CANADA	CANADA	AMERIQUE
17	ZEPTOMETRIX	USA	AMERIQUE
18	ZIJA INTERNATIONAL	USA	AMERIQUE
19	AGRAPPE DIAGNOSTICS LTD	INDE	ASIE
20	ANHUI JIN'AO CHEMICAL CO. LTD	CHINE	ASIE
21	ARKRAY HAELTHCARE PVT. LTD	INDIA	ASIE
22	AROMA SURGICAL CO.	PAKISTAN	ASIE
23	ATLAS MEDICAL	JORDANIE	ASIE
24	BED HEATHCARE PVT LTD	INDE	ASIE
25	BIO MED HEATH CARE PRODUCTS PVT. LTD	INDE	ASIE
26	BIOTEST BIOTECH CO LTD	CHINE	ASIE
27	CHANZHOU MEDICAL APPLIANCES GENERAL FACTORY CO. LTD	CHINE	ASIE
28	DIRUI INDUSTRIAL CO LTD	CHINE	ASIE
29	ECORAY CO. LTD	COREE DU SUD	ASIE
30	EDAN INSTRUMENS INC.	CHINE	ASIE
31	FRIENDSHIP INTERNATIONAL TRADING CO. LTD	CHINE	ASIE
32	GLOBE EXPRESS SERVICES CO.	CHINE	ASIE
33	GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD	CHINE	ASIE
34	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO. LTD	CHINE	ASIE
35	HIGH HOPE INTL GROUP	CHINE	ASIE
36	HONGKONG LEYTE ELCTRONIC CO. LTD	CHINE	ASIE
37	HUAIAN CITY HENGCHUN MEDICAL	CHINE	ASIE

	PRODUCT CO. LTD		
38	IMED MEDICAL EQUIPEMENT LTD	CHINE	ASIE
39	INTERMEDIC INTERNATIONAL	LIBAN	ASIE
40	JK MEDIRISE	INDE	ASIE
41	JOLLY MEDICAL INTERNATIONAL CO.	CHINE	ASIE
42	LUTECIA S.A.L.	LIBAN	ASIE
43	MEBRIL DIAGNOSTICS PVT LTD	INDE	ASIE
44	MED TIP ITHALAT IHRACAT SANIYI TICARET I.T.D.	TURKIE	ASIE
45	MEDICO HEALTH CARE CO. LIMITED	CHINE	ASIE
46	MEDSOURCE OBOONE BIOMEDICALS PVT LTD	INDE	ASIE
47	MERIL DIAGNOSTICS PVT. LTD	INDE	ASIE
48	MR. INVESTMENTS LIMITED	HONG KONG	ASIE
49	NANJING LUSTRE MEDICAL & HEATHCARE PRODUCTS CO. LTD	CHINE	ASIE
50	NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO. LTD	CHINE	ASIE
51	ORIENTMEND INTERNATIONAL FZE	EMIRAT ARABES UNIS	ASIE
52	PEAK INTERNATIONAL TRADE CO. LTD	CHINE	ASIE
53	PISHTAZ TEB DIAGNOSTICS	IRAN	ASIE
54	POLY MEDICURE LIMITED	INDE	ASIE
55	PREVEST DENTRO LIMITED	INDE	ASIE
56	RAYTO LIFE AND ANALYTICAL	HONG KONG	ASIE
57	RECKON DIAGNOSTICS P. LTD	INDE	ASIE
58	ROBONIK PVT LTD	INDE	ASIE
59	ROMEXCO LIMITED	HONG KONG	ASIE
60	SHALATCO PRIVATE LIMITED	PAKISTAN	ASIE
61	SHANGAHI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO. LTD	CHINE	ASIE
62	SHANGAHI WEIXING OPTICAL CO. LTD	CHINE	ASIE
63	SHANGHAI HESN IMPORT AND EXPORT CO. LTD	CHINE	ASIE
64	SHIHAI MEDICA EQUIPEMENT CO. LTD	CHINE	ASIE
65	SHIJIAZHUANG NO. 4 PHARMACEUTICAL CO. LTD	CHINE	ASIE
66	SINOMEDICA CO. LIMITED	HONGONG	ASIE
67	SNIBE SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIO MEDICAL	CHINE	ASIE
68	SONOSCAPE MEDICAL CORP	CHINE	ASIE
69	STRIDES PHARMA GLOBAL PTE. LTD	SINGAPOUR	ASIE
70	SUNMIND MEDICAL EQUIPEMENT CO. LTD	CHINE	ASIE
71	SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN BHD	MALAISIE	ASIE
72	SUZHOU COMING JIANYE MEDICAL	CHINE	ASIE
73	SUZHOU SUNMED CO. LTD	CHINE	ASIE
74	TAE-CHANG INDUSTRIAL CO	COREE DU	ASIE

		SUD	
75	TAICHI HOLDINGS LIMITED	JAPON	ASIE
76	TRANSASIA BIOMEDICAL LTD	INDE	ASIE
77	TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED	INDE	ASIE
78	URIT MEDICAL ELECTRONIC CO. LTD	CHINE	ASIE
79	VAPCO CO. LTD	JORDANIE	ASIE
80	VYSALI PHARMACEUTICALS	INDE	ASIE
81	YANGZHOU SUPER UNION IMP & EXP CO. LTD	CHINE	ASIE
82	ZHENGZHOU SMILE DENTAL EQUIPMENT CO. LTD	CHINE	ASIE
83	ABBOTT GMBH & CO. KG	ALLEMAGNE	EUROPE
84	AIR FLOW	FRANCE	EUROPE
85	AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS	FRANCE	EUROPE
86	AIREL QUETIN	FRANCE	EUROPE
87	ALERE INTERNATIONAL LIMITED	IRLAND	EUROPE
88	ALPHALAB	FRANCE	EUROPE
89	B. BRAUN AVIUM AG	ALLEMAGNE	EUROPE
90	BECKMAN COULTER INTERNATIONAL SA	SUISSE	EUROPE
91	BECTON DICKINSON INTERNATIONAL	BELGIQUE	EUROPE
92	BIOCENTRIC	FRANCE	EUROPE
93	BIOMERIEUX S.A.	FRANCE	EUROPE
94	BIO-RAD	FRANCE	EUROPE
95	BIOSYNEX	FRANCE	EUROPE
96	BIOTEC-FISCHER GMBH	ALLEMAGNE	EUROPE
97	BOULE MEDICAL AB	SUEDE	EUROPE
98	BRENNTAG EXPORT	BELGIQUE	EUROPE
99	CARESTREAM HEATH SA	SUISSE	EUROPE
100	CARLO ERBA REAGENTS SAS	FRANCE	EUROPE
101	CENTRE D'AFFAIRES MEDICAL	FRANCE	EUROPE
102	CEPHEID HBDC S.A.SS	FRANCE	EUROPE
103	CICR GENEVE	SUISSE	EUROPE
104	CML	FRANCE	EUROPE
105	COLOPLAST AS	DANEMARK	EUROPE
106	COVIDIEN AG	SUISSE	EUROPE
107	DELTALAB S.L.	ESPAGNE	EUROPE
108	DELTASIGMA PRODUCTS BV	HOLLANDE	EUROPE
109	DIAGAST	FRANCE	EUROPE
110	DIAGNOSTICS GRIFOLS SA	Espagne	EUROPE
111	DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.P.A.	ITALIE	EUROPE
112	DIFCO France	FRANCE	EUROPE
113	DIRECT EXPORT	FRANCE	EUROPE
114	DMP S.A.	GRECE	EUROPE

115	DR. SYLVAIN GODIN-LEPETIT	FRANCE	EUROPE
116	DR. XAVIER LEBEUF	FRANCE	EUROPE
117	DRAGERWERK AG & CO. KGaA	Allemagne	EUROPE
118	EBRA LACHEMA S.R.O.	REPUBLIQUE TCHEQUE	EUROPE
119	EKF-DIAGNOSTIC GMBH	ALLEMAGNE	EUROPE
120	ESSEX SCIENTIFIC LABORATORY SUPPLIES LTD	ROYAUME UNI	EUROPE
121	ESSILOR INTERNATIONAL	FRANCE	EUROPE
122	ETHICON S.A.S.	FRANCE	EUROPE
123	EUROSETS SRL	ITALIE	EUROPE
124	FABRICANTS DE MATERIEL MEDICAL	FRANCE	EUROPE
125	FISHER SCIENTIFIC S.A.S.	FRANCE	EUROPE
126	FUJIREBIO EUROPE N.V.	BELGIQUE	EUROPE
127	FUMOUCHE DIAGNOSTICS	FRANCE	EUROPE
128	GACD	FRANCE	EUROPE
129	GAMBRO LUNDIA AB	SUEDE	EUROPE
130	GAPUMA LIMITED	ROYAUME UNI	EUROPE
131	GE MEDICAL SYSTEMS	FRANCE	EUROPE
132	GILSON S.A.S	FRANCE	EUROPE
133	GIMA S.P.A	Italie	EUROPE
134	GLOBAL TRADING EXPORT SPRL	BELGIQUE	EUROPE
135	GRENIER BIO-ONE SAS	FRANCE	EUROPE
136	GROSSERON	FRANCE	EUROPE
137	GTEX	GRECE	EUROPE
138	HEMOCUE	SUEDE	EUROPE
139	HOLTEX +	FRANCE	EUROPE
140	HOPITAL EUROPEEN GEORGES POMPIDOU	FRANCE	EUROPE
141	HUMAN GESELLSHAFT FUR BIOCHIMICA	ALLEMAGNE	EUROPE
142	HYCEL HANDELSGESELLSHAFT m.b.H	HONGRIE	EUROPE
143	ICRC	SUISSE	EUROPE
144	IDA FOUNDATION	HOLLANDE	EUROPE
145	IMAGERIE MEDICALE & DEVELOPPEMENT SARL	FRANCE	EUROPE
146	INSTITUT PASTEUR France	FRANCE	EUROPE
147	INTER EQUIPEMENT France	FRANCE	EUROPE
148	INTERLAB SRL	ITALIE	EUROPE
149	INTERTRADE FOCUS	FRANCE	EUROPE
150	KAROLISHA INSTITUTET SRL	ITALIE	EUROPE
151	KOYUNCU TICARET	TURKIE	EUROPE
152	LA CENTRALE DES LUGES	FRANCE	EUROPE
153	LAB 21 HEATHCARE LTD	ROYAUME UNI	EUROPE
154	LABO. PAUL HARTMANN CHATENOIS	FRANCE	EUROPE

155	LABOR DIAGNOSTIK SYSTEME GMBH	ALLEMAGNE	EUROPE
156	LABORATOIRE ALDO UNION S.L.	ESPAGNE	EUROPE
157	LABORATOIRE ANIOS	FRANCE	EUROPE
158	LABORATOIRE CERBA	FRANCE	EUROPE
159	LABORATOIRES HUMEAU	FRANCE	EUROPE
160	LABORATOIRES PAUL HARTMANN	FRANCE	EUROPE
161	LABORATORIOS CONDA SA	ESPAGNE	EUROPE
162	LAERDAL MEDICAL AS	NORVEGE	EUROPE
163	LEADER MEDICAL AS	NORVEGE	EUROPE
164	LEON VINCENT OVERSEAS	FRANCE	EUROPE
165	LIFE TECHNOLOGIES EUROPE	HOLLANDE	EUROPE
166	LINEAR CHEMICAL S.I.	ESPAGNE	EUROPE
167	LMB TECHNOLOGIE GMBH	ALLEMAGNE	EUROPE
168	LOEON VINCENT OVERSEAS	FRANCE	EUROPE
169	LORNE LABORATORIES LTD	ROYAUME UNI	EUROPE
170	LSD GMBH	ALLEMAGNE	EUROPE
171	MAECOLUX S.A.	Luxembourg	EUROPE
172	MAJOR PRODOTTI DENTATRI S.P.A.	ITALIE	EUROPE
173	MERCATOR MEDICAL	POLOGNE	EUROPE
174	MERCK SHARP & DOHME B.V.	HOLLANDE	EUROPE
175	MERIAL	FRANCE	EUROPE
176	MICHELS	BELGIQUE	EUROPE
177	MIL'S SAS	FRANCE	EUROPE
178	MOTILITYCOUNT APS	DENAMARK	EUROPE
179	M-PHARMA ITALIA S.R.L.	ITALIE	EUROPE
180	MSD	HOLLANDE	EUROPE
181	MSF LOGISTIQUES	France	EUROPE
182	NIDEK S.A.	FRANCE	EUROPE
183	NOORDZEE HELIKOPTERS VLAANDEREN	BELGIQUE	EUROPE
184	NORD SUD CTI	FRANCE	EUROPE
185	NOVACYT S.A.	FRANCE	EUROPE
186	ONG TAM-TAM DU CŒUR	FRANCE	EUROPE
187	PARC EUROMEDECINE	FRANCE	EUROPE
188	PAUL MARIENFELD GMBH & CO. KG	ALLEMAGNE	EUROPE
189	PRODIMED S.A.S.	FRANCE	EUROPE
190	PRODUITS DENTAIRE	SUISSE	EUROPE
191	PROMEGA France	FRANCE	EUROPE
192	QIAGEN GMBH	ALLEMAGNE	EUROPE
193	RANDOX LABORATORIES LTD	ROYAUME UNI	EUROPE
194	RAPIDE LAB LTD	ROYAUME UNI	EUROPE
195	R-BIOPHARM	FRANCE	EUROPE

196	ROBE MEDICAL S.A.S	FRANCE	EUROPE
197	ROCHE DIAGNOSTICS DEUTSHLAND GMBH	ALLEMAGNE	EUROPE
198	ROCHE DIAGNOSTICS France	FRANCE	EUROPE
199	ROCHE DIAGNOSTICS INTER. LTD	SUISSE	EUROPE
200	SANQUI PLASMA PRODUCTS	HOLLANDE	EUROPE
201	SARSTEDT AG & CO	ALLEMAGNE	EUROPE
202	SFRI SARL	FRANCE	EUROPE
203	SIPH GENERAL TRADE	France	EUROPE
204	SMITHS MEDICAL	FRANCE	EUROPE
205	SMURFIT KAPPA LAGAMILL AB	SUEDE	EUROPE
206	SNETOR CHIMIE	FRANCE	EUROPE
207	ST. JUDE MEDICAL	Belgique	EUROPE
208	SUZHOU JIERUI INTERNATIONAL TRADING	ALLEMAGNE	EUROPE
209	SYSMEX EUROPE GMBH	ALLEMAGNE	EUROPE
210	TEDIS ZAC MONTAVAS	FRANCE	EUROPE
211	THERMO FISHER DIAGNOSTIS S.A.S.	FRANCE	EUROPE
212	TITANOX SRL	ITALIE	EUROPE
213	UGIN DENTAIRE	FRANCE	EUROPE
214	UNICEF PLADS FREEPORT	DANEMARK	EUROPE
215	UNICEF SUPPLY DIVISIOIN	DANEMARK	EUROPE
216	VACUITEST KIMA S.R.L.	ITALIE	EUROPE
217	VLADMIVA	RUISSIE	EUROPE
218	VYGON	FRANCE	EUROPE
219	WAGTECH PROJECTS LTD	ROYAUME UNI	EUROPE
220	WESTFIELD MEDICAL LIMITED	ROYAUME UNI	EUROPE
221	ZHEMACK SpA	ITALIE	EUROPE

ANNEXE 6

LISTE DES CATEGORIES DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPORTEES

CATEGORIE DE DM	EXEMPLES	NOMBRE D'AI
MATERIEL MEDICAL	UNITE DE PHOTOTHERAPIE DRAGER 4000	72
	COUVEUSE INCUBATEUR BIOMS NATISSE	
	ASPIRATEUR ELECTRIQUE H002	
	TOCOCARDIOGRAPHE HP 50A	
	OXYMETRE PORTABLE CMS60C	
MATERIEL DE LABORATOIRE	ANALISEUR COBAS INTEGRA 400 PLUS	31
	URIT-810 CHEMISTRY ANALYZER	
	DONOpack BLOOD BAG SYSTEM	
	FIOLE ERLNMEYER 1000ML	
	BECHER 1000ML	
REACTIF DE LABORATOIRE	MALARIA DUAL TEST	161
	PRECICONTROL Anti-HCV II TEST	
	VIDAS TOXO IgG II TEST	
	RUBELLA LATEX KIT 100 TestS	
	AST/OGT IFCC KINETIC 5X50ML	
CONSOMABLES DE LABORATOIRE	TUBE DE PRELEVEMENT SANGUIN	30
	PIPETTE SERROLOGIQUE 5ML	
	BOITE DE PETRI	
	AIGUILLE DE PRELEVEMENT	
	INOCULATEUR 10UL	
CONSOMABLES MEDICAUX	SERINGUE	43
	TRANSFUSEUR	
	GANT EN LATEX	
	SONDE URINAIRE	
	BANDE	
CONTRACEPTIFS	IMPLANON NXT	14
	PRESERVATIFS	
	LUBRIFIANT	
MATERIEL ET CONSOMMABLES DENTAIRE	SERINGUE D'ASPIRATION 1.8ML	17
	CARESTREAM DENTAL CS 9000 2D	
	BONASIL ACTIVATOR PAST 40ML	
	DMP ETHICHING GEL 10ML	
	ORMAKIT 2 CAT 35ML	

VERRES OPTIQUES	1.56UC W5 PHOTOGREY SF	67
	1.499UC FLAT-TOP SF	
	1.499UC ROUND-TOP SF	
	W5 PHOTOGREY FAT-TOP SF	
	1.499HMC F	
CONSOMMABLES DE DIALYSE	PERITONEAL DIALYSIS SET	2
	CATHETER D'HEMODIALYS	
	HEAM-O-LINE	
	PERITONEAL DIALYSIS TRANSFUSION SET	
	AIGUILLE DE FISTULE	
MATERIEL D'ORTHOPEDEIE	COLLIERS CERVICAUX	1
	CEINTURES LOMBAIRE	
	CEINTURE ABDOMINALES	
	ORTHESES INGUINALES	
	ORTHESES PLANTAIRE	

TABLE DES MATIERES

ADMINISTRATION ET PERSONNEL ENSEIGNANT	I
LABORATOIRES ET DEPARTEMENTS DE L'UFR SPB	VIII
DEDICACES.....	XIV
REMERCIEMENTS	XVIII
A NOS JUGES ET MAITRES	XX
TABLE DES ILLUSTRATIONS	XXV
INTRODUCTION	1
<u>PREMIERE PARTIE</u> : GENERALITES	3
I. DEFINITION DE DISPOSITIF MEDICAL (DM)	4
1- Définition ivoirienne	4
2- Définition européenne	4
II. DIFFERENCES ET SIMILARITES AVEC LES MEDICAMENTS	5
III. EVOLUTION TECHNOLOGIQUE	6
IV. CLASSIFICATION DES DM	6
1- Définitions utiles à la classification des DM	6
2- Classification des DM autres que les DMDIV	8
3- Classification des Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	10
V. QUELQUES DISPOSITIFS MEDICAUX	13
1- DM de l'abord parentéral	13
2- DM de l'abord digestif.....	14
3- DM de l'abord des voies respiratoires	14
4- DM de l'abord génito-urinaire.....	15
5- DM de l'abord chirurgical	16
6- Les Pansements.....	16
7- Les DM utilisés par le grand public	18
8- Les Produits Frontières	18
VI- LA REGLEMENTATION DES DM	18
1- Généralités	18
2- L'International Medical Device Reglementors Forum (IMDRF)	19
3- La Réglementation Européenne.....	20
4- Le cas de la Côte d'Ivoire.....	21

DEUXIEME PARTIE : ENQUETE DE TERRAIN	24
I- JUSTIFICATION	25
II- MATERIEL ET METHODES	25
1- Cadre d'étude	25
2- Matériel	25
3- Méthodologie	26
III- RESULTATS	27
1- Aspect législatif et réglementation	27
2- L'Agrément des importateurs	28
3- Processus d'enregistrement des DM	29
4- Importation et Enlèvement des DM	30
IV- COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS	34
1- Aspect Législatif et réglementaire	34
2- Importation et Enlèvement	35
3- Mise sur le marché des DM	35
RECOMMANDATIONS	36
CONCLUSION	38
BIBLIOGRAPHIE	40
ANNEXES	43

RESUME

Les Dispositifs Médicaux représentent un ensemble vaste et hétérogène, allant de la technologie apparemment la plus simple (pansement, seringue, fil de suture...) à la plus complexe (prothèse articulaire, scanner, robot chirurgical...). Malgré la diversité des DM, en Côte d'Ivoire, ce secteur demeure encore très peu contrôlé par la DPML du fait de l'absence d'une réglementation nationale.

L'objectif de cette étude était de connaître le cadre législatif et réglementaire régissant l'importation et la commercialisation des dispositifs médicaux en Côte d'Ivoire.

C'est une étude documentaire couplée à une enquête de terrain réalisées au sein de la DPML, le matériel était composé des archives (papier et numérique) de la DPML, des textes législatifs et réglementaires relatifs aux dispositifs médicaux ainsi des actes administratifs (AI, AE) entrant dans le cadre de la circulation (Importation, exportation) des DM sur la période allant de 2015 à 2016.

Les résultats obtenus ont révélés qu'en Côte d'Ivoire seul l'Arrêté n° 176/MSLS/CAB du 10 décembre 2013 est dédié à la réglementation de l'importation et de la commercialisation des DM, mais il n'évoque pas la question de l'homologation.

Partant de ce constat, nous recommandons au ministère en charge de la santé d'organiser l'homologation, l'importation et la commercialisation des DM. A la DPML, nous recommandons d'établir une liste claire et actualisée des DM qui sont commercialisés en Côte d'Ivoire.

Mots clés : Dispositif médical, Homologation, Réglementation, Législation.