

**Equipe MIM**



**Appel critique : Renforcer la réglementation des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro en Afrique**

**Justification**

Le bon fonctionnement du système de santé dépend de l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité garantie, y compris les dispositifs médicaux, sans difficultés financières. Les dispositifs médicaux sont essentiels à la réalisation des actes médicaux courants, qu'il s'agisse de bander une cheville foulée, de diagnostiquer le VIH/SIDA, de délivrer de l'oxygène ou d'effectuer une opération chirurgicale, par exemple. Aujourd'hui, on estime à 2 millions le nombre de types différents de dispositifs médicaux sur le marché mondial, répartis en plus de 22 000 groupes de dispositifs génériques. Les dispositifs médicaux de qualité inférieure ou contrefaits peuvent nuire aux patients et ne pas permettre de diagnostiquer ou de traiter la maladie pour laquelle ils sont destinés. Selon l'OMS, l'Afrique représente à elle seule 42% des cas détectés de produits médicaux non conformes et contrefaits dans le monde. Reconnaisant la nécessité de renforcer la réglementation et l'assurance qualité des produits médicaux, les États membres ont adopté une série de résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) sur les technologies de la santé, notamment la résolution WHA 67.20 sur le renforcement du système réglementaire pour les produits médicaux en tant que pilier essentiel de l'amélioration des résultats en matière de santé. Cette fiche d'information fournit des informations clés sur la situation réglementaire des dispositifs médicaux, y compris le diagnostic in vitro, dans la région africaine. Les données proviennent de l'Organisation mondiale de la Santé.

**Messages clés**

- Trente-quatre pays (85%) disposent d'autorités réglementaires pour les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro, ainsi que d'une autorité unique responsable de la réglementation des dispositifs médicaux et des DIV.
- Vingt-et-un pays (52,5%) ont déclaré ne pas disposer d'une loi nationale publiée établissant un cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux.
- Neuf (22,5%) autorités de régulation nationales (ARN) disposent de tous les documents recommandés dans la hiérarchie réglementaire, à savoir la législation, les règlements/règles et les lignes directrices.
- Dix-sept pays (42,5%) ne connaissent pas l'existence du cadre réglementaire type mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux.
- Trois ARN (7,5%) ont indiqué qu'elles appliquaient toutes les exigences relatives à la pré commercialisation des dispositifs médicaux, à partir du modèle mondial de l'OMS.
- Vingt-sept ARN (67,5 %) ont déclaré qu'elles appliquaient toutes les exigences relatives à la mise sur le marché des dispositifs.
- Onze ARN (27,5 %) ont déclaré disposer de l'ensemble des éléments nécessaires à la mise en place de systèmes de surveillance et de vigilance après la mise sur le marché.

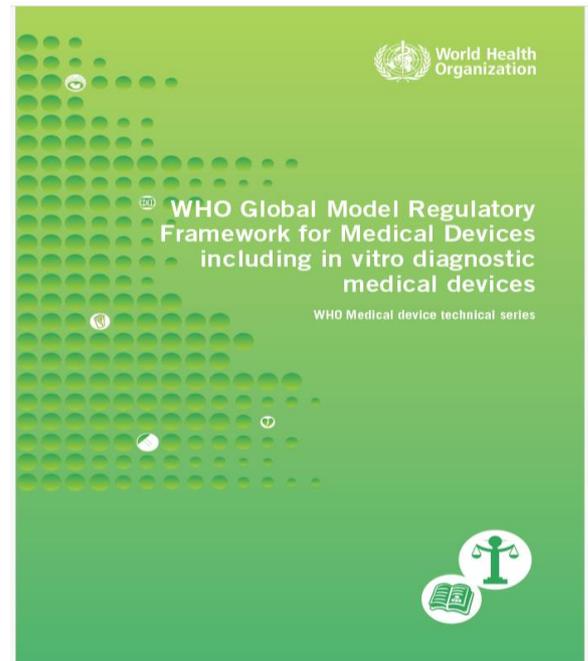
## I. Définition des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro (DIV)

**Le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) a élaboré une définition du dispositif médical et du diagnostic in vitro (DIV). Les principales juridictions ont accepté les principes de cette définition. Dans l'intérêt de la convergence internationale des réglementations, il est recommandé d'encourager son utilisation généralisée.**

**Dispositif médical** : tout instrument, appareil, outil, machine, appareil, implant, réactif pour usage in vitro, logiciel, matière ou autre article similaire ou connexe, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, pour l'être humain, pour une ou plusieurs des finalités médicales spécifiques suivantes :

- le diagnostic, la prévention, la surveillance, le traitement ou l'atténuation d'une maladie.
- le diagnostic, le suivi, le traitement, l'atténuation ou l'indemnisation d'un préjudice.
- recherche, remplacement, modification ou soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique.
- qui soutient ou entretient la vie.
- le contrôle de la conception.
- la désinfection des dispositifs médicaux.
- qui fournit des informations par l'examen in vitro de spécimens provenant du corps humain

et qui n'atteint pas son objectif principal par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, dans ou sur le corps humain, mais qui peut être assisté par de tels moyens dans l'accomplissement de sa fonction.



**Diagnostic in vitro (DIV)** : dispositif médical, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à l'examen in vitro de spécimens provenant du corps humain, uniquement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité.

## II. Classification des dispositifs médicaux

Il est largement admis que les dispositifs médicaux peuvent être divisés en groupes ou classes, généralement au nombre de quatre : A, B, C et D. La classe de risque d'un dispositif médical est déterminée par des facteurs tels que le degré d'invasivité et la durée d'utilisation dans le corps et l'expertise technique, scientifique et médicale de l'utilisateur prévu (profane ou professionnel de la santé). Le règlement précise comment un fabricant doit démontrer qu'il respecte les exigences de sécurité, de performance et de qualité. La surveillance réglementaire exercée par l'autorité devrait augmenter proportionnellement au potentiel d'un dispositif médical à causer des dommages à un patient ou à un utilisateur.

**Tableau 1:** Exemples de dispositifs médicaux par classe de risque

Classe	Risque	Exemples
A	Faible	Seringues, gants d'examen, lève-personnes, stéthoscopes, fauteuils roulants, instruments de diagnostic in vitro, milieux de culture microbiologique.
B	Faible-moderé	Gants chirurgicaux, sets de perfusion, tests de grossesse.
C	Modérée-élevée	Préservatifs (sauf avec spermicide (classe D)), pompes à perfusion, couveuses néonatales, radiographies thérapeutiques et diagnostiques, ventilateurs pulmonaires, hémodialyseurs, appareils d'anesthésie, bandelettes d'autosurveillance de la glycémie, diagnostics in vitro pour le diagnostic de Neisseria gonorrhoea.
D	Haut	Défibrillateurs cardioverters implantables, stimulateurs cardiaques, implants mammaires, cathéters à ballonnet d'angioplastie, aiguilles pour la colonne vertébrale, diagnostics in vitro pour le diagnostic du VIH, de l'hépatite C ou de l'hépatite B.

### III. Enquête sur l'état du cadre réglementaire des dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro, et sur la méthodologie utilisée

#### Objectif

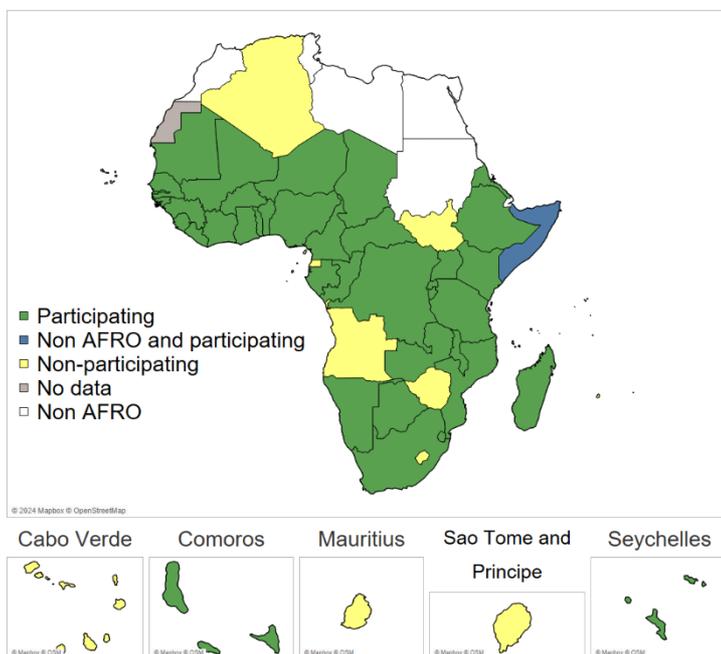
Identifier les lacunes et les défis auxquels sont confrontées les autorités réglementaires nationales afin d'informer et d'orienter la prise de décision fondée sur des données probantes dans les pays et au niveau régional, y compris les communautés économiques régionales, les partenaires de renforcement des systèmes de santé, afin de prendre des mesures critiques et coordonnées et d'ouvrir collectivement la voie à l'amélioration de l'accès aux dispositifs médicaux dans la région.

#### Méthodologie

L'enquête a été élaborée en novembre 2019 à l'aide d'un extranet de l'OMS DataCol, par l'ancien service de l'OMS Renforcement des systèmes réglementaires (RSS), Réseaux réglementaires et harmonisation (RNH), sur la base des recommandations du Cadre réglementaire modèle mondial de l'OMS (GMRF). L'enquête a été envoyée en ligne à trente-cinq (35) autorités réglementaires nationales (ARN) en novembre 2019, avec un délai de réponse prolongé jusqu'à la fin du mois de mars 2020. Au total, 26 ARN ont répondu à cette enquête, avec seulement cinq réponses de pays francophones. En juillet 2023, la même enquête a été envoyée aux vingt-deux (22) ARN des pays francophones et lusophones de la région, avec une date limite de réponse fixée au 15 août 2023. 19 pays ont répondu, la plupart dans les délais. Les réponses aux deux enquêtes ont été analysées à l'aide de la feuille d'analyse de données Excel et les pourcentages ont été arrondis à la décimale la plus proche. 5 pays (Burkina Faso, Burundi, Gabon, Mali, Sénégal) ont répondu aux deux questionnaires (2020 et 2023).

### IV. Principaux résultats de l'enquête

#### 4.1 Pays ayant répondu au questionnaire de l'enquête



- Au total, quarante (40) ARN ont répondu au questionnaire lors des deux enquêtes menées en 2020 et 2023. La Tanzanie et Zanzibar ont été comptés comme deux pays et la Somalie, qui ne fait pas partie de l'AFRO, a été incluse dans l'enquête. Les pays qui ont répondu sont représentés en vert sur la carte ci-dessous (Figure 1).
- Les pays qui n'ont pas répondu sont indiqués en jaune dans la figure 1 (Lesotho, Zimbabwe, Angola, Guinée équatoriale, Sud-Soudan, Cabo Verde, Sao Tomé-et-Principe, Algérie et Maurice).

**Figure 1 :** Pays ayant participé à des enquêtes sur la réglementation des dispositifs médicaux dans la région africaine de l'OMS, 2020-2023 (source : OMS)

## 4.2 Exigences légales, définitions, classification, principes essentiels de sécurité et Performance

### 4.2.1 Exigences réglementaires - législation publiée pour la réglementation des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro

- Neuf ARN (22,5 %) disposent de tous les documents recommandés dans la hiérarchie réglementaire, c'est-à-dire la législation, les règlements/plans et les lignes directrices (RDC, Éthiopie, Ghana, Niger, Nigeria, Sénégal, Ouganda, Afrique du Sud, Tanzanie).
- Vingt-et-une ARN (52,5 %) ont déclaré disposer d'un ensemble incomplet de documents recommandés et dix n'avaient aucun document de ce type.

### 4.2.2 Existence d'une autorité de régulation des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro

- Trente-quatre pays (85 %) disposent d'autorités chargées de la réglementation des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro et de la seule agence responsable de la réglementation des dispositifs médicaux et des DIV.
- Seules la Mauritanie, la Namibie et les Seychelles ont indiqué qu'elles ne disposaient pas d'autorités pour les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro.
- De nombreux pays tels que le Bénin, le Burkina Faso, le Burundi, la Guinée, le Mali et l'Eswatini ont indiqué que plusieurs institutions réglementaient ces produits.

### 4.2.3 Définition et classification des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro

- Vingt ARN (50 %) ont déclaré avoir adopté des définitions et une classification des dispositifs médicaux et des DIV en fonction des risques, sur la base des lignes directrices de l'IMDRF (GHTF).
- Des pays comme la République centrafricaine, le Tchad, les Comores, la République démocratique du Congo, la Guinée et la Guinée-Bissau, Madagascar et la Mauritanie n'ont pas de système de classification alternatif.

### 4.2.4 Participation à des initiatives d'harmonisation régionales ou mondiales

- Douze ARN (30 %) n'ont participé à aucune initiative d'harmonisation régionale ou mondiale (Érythrée, Eswatini, Liberia, Rwanda, Seychelles, Somalie, Ouganda et Malawi, Mauritanie, Congo, Tchad, Cameroun).
- Pour les 28 pays (70%) participant à des initiatives d'harmonisation régionales ou mondiales, les initiatives d'harmonisation les plus courantes sont l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) et la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH), en particulier le Forum africain sur les dispositifs médicaux (AMDF), et le Groupe de travail asiatique sur l'harmonisation (AHWP).
- D'autres ont indiqué qu'ils participaient à d'autres mécanismes, tels que la procédure d'enregistrement en collaboration de l'OMS.

### 4.2.5 Participation au mécanisme de confiance et de reconnaissance

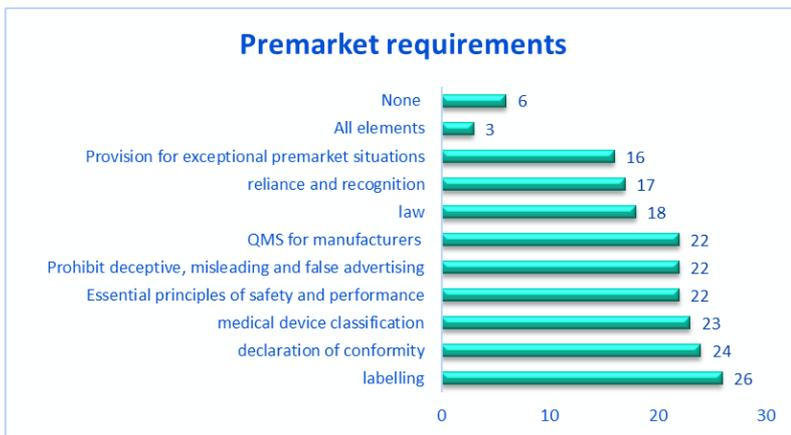
- L'OMS-GMRF préconise la confiance. Il s'agit d'un acte par lequel l'autorité réglementaire d'une juridiction prend en compte et accorde un poids significatif aux évaluations réalisées par une autre autorité réglementaire ou une institution de référence telle que la préqualification de l'OMS et/ou les autorités répertoriées au niveau mondial, pour prendre ses propres décisions. Ce mécanisme vise à accélérer les approbations réglementaires et à élargir l'accès aux dispositifs médicaux et aux DIV.
- L'analyse des données reçues montre que douze ARN (30 %) ont inclus cette disposition dans leur législation et mettent en œuvre cette approche. Ces ARN sont le Bénin, la République démocratique du Congo, l'Eswatini, l'Éthiopie, le Ghana, la Guinée, le Kenya, le Malawi, le Nigeria, le Sénégal, l'Afrique du Sud et la Tanzanie.
- Cinq ARN (Gabon, Gambie, Sierra Leone, Somalie et Zanzibar) mettent en œuvre des mécanismes de recours sans qu'une telle disposition ne figure dans leur législation.

### 4.3 Contrôles de base et mise en œuvre

Cette section visait à déterminer dans quelle mesure les ARN mettent en œuvre les contrôles de base et l'application de la législation dans ses trois principaux piliers, à savoir la pré commercialisation, la mise sur le marché et la post commercialisation.

#### 4.3.1 Pré-commercialisation

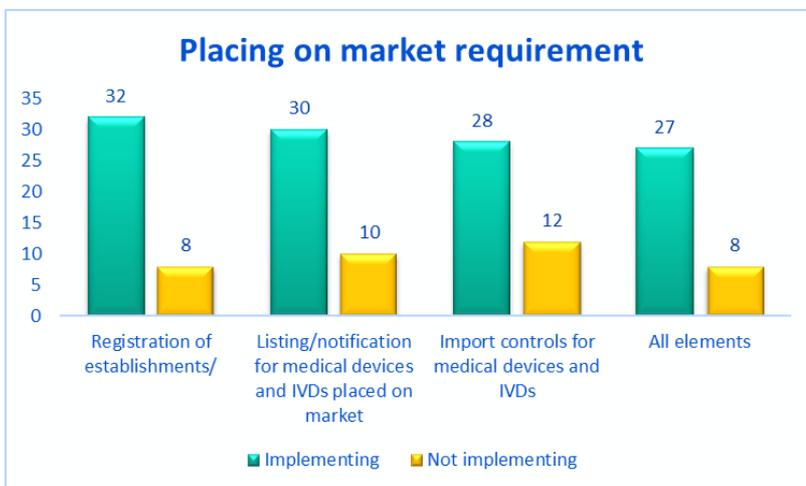
- Trois ARN (7,5 %) ont indiqué qu'elles mettaient en œuvre tous les éléments recommandés dans le modèle mondial de l'OMS pour les exigences préalables à la mise sur le marché (Nigeria, Sénégal et Tanzanie).
- Dix-huit ARN (45 %) ont déclaré disposer d'une loi nationale établissant un cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux dans le pays.



**Figure 2 :** Répartition des ARN par exigence de pré commercialisation, dans la région africaine, 2020-2023 (source : OMS)

#### 4.3.2 Mise sur le marché

- Vingt-sept ARN (67,5%) ont indiqué qu'elles mettaient en œuvre toutes les exigences relatives à la mise sur le marché (Afrique du Sud, Bénin, Burundi, Cameroun, RCA, Côte d'Ivoire, RDC, Érythrée, Éthiopie, Gabon, Gambie, Guinée, Guinée-Bissau, Kenya, Liberia, Mali, Mozambique, Niger, Nigeria, Rwanda, Sénégal, Sierra-Leone, Togo, Ouganda, Tanzanie, Zambie, Zanzibar).
- Trente-deux ARN (80%) ont indiqué avoir des exigences en matière d'enregistrement des établissements, trente (75 %) en matière de liste et de notification, et vingt-huit ARN (70%) en matière de contrôle des importations.



**Figure 3 :** Répartition des ARN par mise sur le marché, dans la région africaine, 2020-2023 (source : OMS)

### 4.3.3 Surveillance et vigilance post-marché

- Onze ARN (27,5 %) ont déclaré disposer de l'ensemble des éléments du système de surveillance et de vigilance post-marché (Afrique du Sud, Cameroun, Côte d'Ivoire, Érythrée, Ghana, Guinée, Namibie, Rwanda, Sénégal, Tanzanie et Tchad).
- Douze ARN (30 %) ont déclaré ne pas disposer de systèmes de surveillance et de vigilance après la mise sur le marché.



**Figure 4 :** Répartition des ARN par surveillance et vigilance post-commercialisation, dans la région africaine, 2020-2023 (source : OMS)

### 4.3.4 Mise en œuvre du niveau de contrôle de base

- D'après les réponses à l'enquête, cinq ARN ont atteint le niveau de base des contrôles pour les dispositifs médicaux et les DIV, ce qui représente environ 12,5 % des ARN ayant répondu au questionnaire (Ghana, Nigeria, Sénégal, Afrique du Sud, Tanzanie).

## 4.4 Analyse des lacunes des contrôles existants

- L'analyse des lacunes des contrôles existants pour les dispositifs médicaux et les DIV a été réalisée par six pays, ce qui ne représente que 15 % des pays participants (Burkina Faso, RDC, Kenya, Mozambique, Niger et Ouganda).
- Les défis communs identifiés sont les suivants :
  - 1- l'absence de lois et de textes réglementaires non détaillés pour la réglementation des dispositifs médicaux, y compris les DIV.
  - 2- Absence d'infrastructures/laboratoires pour le contrôle de la qualité des dispositifs médicaux.
  - 3- Insuffisance des compétences et de la quantité des ressources humaines.

## 4.5 Redevances des autorités réglementaires pour les services relatifs aux dispositifs médicaux et aux DIV

- Vingt-huit ARN (70 %) ont indiqué avoir mis en place des exigences en matière de redevances réglementaires (Afrique du Sud, Bénin, Botswana, Burundi, Burkina Faso, Cameroun, RCA, Côte d'Ivoire, Érythrée, Eswatini, Éthiopie, Gabon, Guinée, Gambie, Kenya, Madagascar, Mozambique, Namibie, Nigeria, Niger, Rwanda, Sierra Leone, Somalie, Tanzanie, Togo, Ouganda, Zambie, Zimbabwe).

## 4.6 Connaissance du cadre réglementaire modèle mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- Les pays ignorant l'existence du document sont au nombre de 17 (42,5 %) : Bénin, Botswana, Cameroun, RCA, Tchad, Comores, République du Congo, RDC, Eswatini, Liberia, Malawi, Mozambique, Rwanda, Ouganda, Seychelles, Togo, Sierra Leone.
- Les ARN qui connaissent le cadre réglementaire modèle mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs de diagnostic in vitro, ont été informées de ce document par le biais de programmes, de réunions et d'ateliers organisés par l'OMS.

## V. Recommandations

### Aux États membres

- Adopter les recommandations du cadre réglementaire modèle mondial de l'OMS pour traiter les éléments clés de la réglementation des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro dans le cadre d'une approche progressive fondée sur la disponibilité des ressources.
- Évaluer la maturité des autorités réglementaires nationales à l'aide de l'outil d'étalonnage mondial de l'OMS (GBT) pour les dispositifs médicaux et élaborer et mettre en œuvre des plans de développement institutionnel (IDP) afin de mettre en place un système réglementaire stable et fonctionnel.
- Tirer parti du mécanisme de confiance pour accélérer la prise de décision dans les activités réglementaires, rationaliser les ressources et harmoniser les pratiques dans la région.

### À l'OMS

- Organiser des activités de sensibilisation avec les autorités réglementaires nationales africaines par l'intermédiaire de leurs communautés économiques régionales (CER) sur le FMV afin de promouvoir et de défendre la priorité à donner à l'intensification de la réglementation des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro dans la région.
- Fournir un soutien technique aux pays pour évaluer la maturité de leurs autorités réglementaires nationales et pour établir des parties d'intérêt national (CIP) afin d'accélérer la mise en œuvre de leurs PDI.
- Renforcer le développement des capacités des autorités réglementaires nationales par l'élaboration de matériel de formation, y compris des plateformes d'apprentissage en ligne, la promotion de la création de centres de collaboration et de centres d'excellence pour les experts en réglementation afin de renforcer leurs capacités dans ce domaine, notamment en ce qui concerne l'évaluation des dossiers, les contrôles à l'importation, la surveillance après la commercialisation et le contrôle de la qualité.
- Aider les pays et les communautés économiques régionales (CER) à élaborer des exigences réglementaires et des orientations concernant tous les éléments clés des contrôles de base de l'OMS et des niveaux de contrôle étendus ultérieurs pour les dispositifs médicaux.

## Références

1. Site web de l'OMS sur les dispositifs médicaux. [https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1)
  2. Cadre réglementaire type mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. 2017. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512350>
  3. Rapport de l'enquête sur l'état du cadre réglementaire des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en Afrique, 29<sup>th</sup> Juin 2020
- 

## Sources d'information

Photographie : @WHO/Mulugeta Ayene | @WHO/Jayne Mache | @WHO/Eromosele Ogbeide

**Consultez nos autres fiches d'information dans la série des profils de santé des pays de l'iAHO :**

<https://aho.afro.who.int/country-profiles/af>

---

**Contactez-nous à l'adresse suivante :** [iAHO@who.int](mailto:iAHO@who.int)

**Connectez-vous avec nous sur LinkedIn :** <https://www.linkedin.com/company/iaho/>

**Fiche d'information produite par :**

Diana Taguembou, Monde Mambimongo Wangou, Edith Andrews Annan, Lydia Nobert, Serge Bataliack, Nurudeen Sani, Eneias Rodrigues, Andrew Esiebo.Erbeto Tesfaye Badada.