



DECISION N°03/2022/CM/UEMOA

**PORTANT ADOPTION DES LIGNES DIRECTRICES RELATIVES A
L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS
LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA**

**LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE (UEMOA)**

-
- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II, relatif aux Politiques sectorielles de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine modifié ;
- Vu** le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des Etats membres de l'UEMOA du 28 septembre 2020 ;
- Vu** la Décision n°07/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Décision n°08/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu	la Décision n°09/2010/CM/UEMOA du 1 ^{er} octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
Vu	la Décision n°10/2010/UEMOA du 1 ^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats membres de l'UEMOA ;
Constatant	que la majorité des populations au sein de l'Union a un accès limité aux dispositifs médicaux dont la sécurité et les performances ne sont pas toujours garanties ;
Convaincu	du rôle indispensable que jouent les dispositifs médicaux dans la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies ainsi que la réadaptation des patients ;
Soucieux	d'agir contre la menace que font peser sur la santé des populations des Etats membres de l'UEMOA le marché illicite et les des produits et technologies de santé de qualité inférieure ou falsifiés et en particulier des dispositifs médicaux ;
Prenant en compte	les recommandations de l'OMS encourageant les Etats membres à (i) mettre en place des lignes directrices de portée régionale en matière de bonnes pratiques de fabrication et de réglementation ; (ii) mettre en place des systèmes de surveillance et (iii) prendre d'autres mesures pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux ;
Conscient	de la nécessité d'harmoniser la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire ;
Conscient	du besoin de coopération technique entre les Etats membres de l'UEMOA pour renforcer la production, la distribution et l'accessibilité à des dispositifs médicaux de qualité et de sécurité garanties ;
Sur	proposition de la Commission de l'UEMOA ;
Après	avis du Comité des Experts statutaire, en date du 17 juin 2022 ;

DECIDE :

Article premier :

Sont adoptées les lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les Etats membres de l'UEMOA. Ces lignes directrices et leurs annexes font partie intégrante de la présente Décision.

Article 2 :

Dans chaque Etat membre de l'Union, les autorisations de mise sur le marché et/ou de mise en service des dispositifs médicaux sont délivrées par les autorités de réglementation pharmaceutique.

Les autorités de réglementation pharmaceutique prennent les dispositions nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité de ces produits, conformément aux lignes directrices visées à l'article premier de la présente Décision.

Les fabricants, représentants, importateurs, exportateurs, et distributeurs des dispositifs médicaux doivent respecter le système de réglementation mis en place par le présent article.

Article 3

Les Etats membres et la Commission de l'UEMOA sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente Décision.

Ils prennent les dispositions pour la mise à jour des annexes de la présente Décision.

Article 4

Les Etats membres mettent en place un cadre institutionnel et juridique de mise en œuvre des présentes lignes directrices, dans un délai de vingt-quatre (24) mois, à compter de l'entrée en vigueur de la présente Décision.

Article 5 :

La présente Décision qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Dakar, le 24 juin 2022

Pour le Conseil des Ministres,
Le Président



Sani YAYA