



## Article Original

# L'Application de la Réglementation des Dispositifs Médicaux dans la Ville de Yaoundé (Cameroun)

## Status report on the regulation of medical devices in the city of Yaounde (Cameroon)

Mbole Mvondo Jeanne Mauricette<sup>1</sup>, Minyem Ngombi Aude Périne<sup>1,2</sup>, Bidjogo Berenice Ernestine<sup>1</sup>, Nyangono Ndongo Martin<sup>1</sup>, Soppo Lobe Charlotte Vanessa<sup>1</sup>, Nnanga Nga<sup>1</sup>,

### Affiliations

- Département de Pharmacie Galénique et Législation Pharmaceutique, FMSB, Université de Yaoundé 1
- Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, Ministère de la Santé Publique, Cameroun

### \*Corresponding author:

MBOLE MVONDO Jeanne Mauricette  
Email: jeannemvondo@yahoo.fr  
Tel : (237)  
696411202/674317143

**Mots clés :** réglementation des dispositifs médicaux, Yaoundé

### Article history

Submitted: 16 January 2023  
Revision requested: 8 April 2023  
Accepted: 16 April 2023  
Published: 30 April 2023

### RÉSUMÉ

**Introduction.** A ce jour, l'on estime à 5 millions le nombre de dispositifs médicaux sur le marché international. Dans le souci d'améliorer les connaissances et pratiques sur les dispositifs médicaux, nous nous sommes proposé d'étudier l'état des lieux des connaissances et pratiques de la réglementation des dispositifs médicaux au Cameroun. **Méthodologie.** Il s'agissait d'une étude transversale descriptive réalisée durant 3 mois (10 janvier 2021 au 04 juin 2021). Notre population d'étude était constituée du personnel des structures en charge de la réglementation, de la distribution et dispensation des dispositifs médicaux. Les données statistiques étaient analysées à l'aide du logiciel CSPro-SPSS version 6.3. **Résultats.** Nous avons effectué notre étude chez 40 distributeurs, 3 structures de réglementation, dans 10 pharmacies des FOSA et 63 officines. Il existe des textes réglementaires qui encadrent les dispositifs médicaux au Cameroun, repartis par domaine (homologation, approvisionnement, contrôle qualité). Nous avons dénombré 95 dispositifs médicaux homologués. Les acteurs de la réglementation étaient : la DPML avec pour mission l'élaboration de la politique pharmaceutique des dispositifs médicaux et réactifs biologiques l'octroi d'agrément et l'homologation ; le LANACOME a pour mission le contrôle de la qualité des dispositifs et réactifs biologiques et le contrôle qualité de la norme des préservatifs. Selon l'échelle de LIKERT les connaissances sur les dispositifs médicaux sont insuffisantes contrairement à celle de la réglementation qui sont acceptables ; en effet 90% de distributeurs avaient leur agrément. **Conclusion.** La réglementation des dispositifs médicaux au Cameroun est encadrée par 9 textes. Le nombre de dispositifs médicaux homologués est de 95. Les acteurs devraient respecter et veiller à la l'application des textes réglementaires en vigueur. Les connaissances et pratiques concernant la réglementation sont moyennement suffisantes donc à améliorer vues la quantité et la qualité de dispositifs circulants au Cameroun.

### ABSTRACT

**Introduction.** Today, there are an estimated 5 million medical devices on the international market. In order to improve knowledge and practices on medical devices, we carried out a study on knowledge and practices of the regulation of medical devices in Cameroon. **Methodology.** This was a descriptive cross-sectional study conducted over a period of 3 months (January 10, 2021 to June 4, 2021). Our study population consisted of personnel from structures in charge of the regulation, distribution and dispensing of medical devices. Statistical data were analyzed using CSPro-SPSS version 6.3 software. **Results.** We conducted our study in 40 distributors, 3 regulatory structures, 10 health facility pharmacies and 63 pharmacies. There are regulatory texts that govern medical devices in Cameroon, divided by area (approval, supply, quality control). There were 95 medical devices registered with the DPML. The regulatory actors were: the DPML with the mission of developing pharmaceutical policy for medical devices and biological reagents, granting approval and licensing; LANACOME with the mission of quality control of biological devices and reagents and quality control of the condom standard. According to the LIKERT scale, knowledge of medical devices is insufficient, while knowledge of the regulations is acceptable, as 90% of distributors have been approved. **Conclusion.** The regulation of medical devices in Cameroon is governed by 9 texts. The number of approved medical devices is 95. The actors should respect and ensure the application of the regulatory texts in force. Knowledge and practices regarding regulations are moderately adequate and should be improved given the quantity and quality of devices circulating in Cameroon.

**POINTS SAILLANTS DE L'ÉTUDE****Ce qui est connu du sujet**

Malgré la présence d'une réglementation nationale, l'usage des dispositifs médicaux demeure encore peu contrôlé.

**La question abordée dans cette étude**

L'état des lieux sur les connaissances et pratiques de la réglementation sur les dispositifs médicaux au Yaoundé.

**Ce que cette étude apporte de nouveau**

La réglementation des dispositifs médicaux au Cameroun est encadrée par 9 textes. Le nombre de dispositifs médicaux homologués est de 95. Les connaissances et pratiques concernant la réglementation sont insuffisantes.

**Les implications pour la pratique, les politiques ou les recherches futures.**

La Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires doit renforcer la formation et les procédures de suivi en matière de dispositif médical.

**INTRODUCTION**

Selon l'OMS le dispositif médical fait référence à tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection, détecter, corriger, rétablir les fonctions de l'organisme de ce fait constitue un outil important de la prise en charge des soins des patients car sans eux même les procédures médicales les plus communes seraient impossible. L'usage des dispositifs médicaux dans toute leur diversité est une pratique très courante au Cameroun. Ainsi malgré la présence d'une réglementation nationale, ce secteur demeure encore peu contrôlé. Toutefois, sans aucune connaissances et contraintes, les importateurs et autres acteurs de ce secteur essentiel du système sanitaire, mettent sur le marché, des dispositifs de toutes sortes dont dans la plupart des cas la qualité est délaissée au profit des intérêts économiques ce qui entrave une bonne prise en charge des patients. C'est dans ce contexte que nous avons entrepris de mener cette étude pour faire une analyse des connaissances et pratiques en matière de réglementation sur les dispositifs médicaux chez les professionnels de santé de la ville de Yaoundé.

**MÉTHODOLOGIE**

Nous avons mené une étude transversale descriptive réalisée durant 3 mois (10 janvier 2021 au 04 juin 2021). Notre population d'étude était constituée du personnel des structures suivantes : La Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DPML) et l'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires (IGSPL), les distributeurs de dispositifs médicaux, le Laboratoire National de Contrôle de la qualité en Médicaments (LANACOME), les pharmacies des FOSA et les officines. Pour cette étude, le matériel était composé des textes législatifs et réglementaires relatif aux dispositifs médicaux ; - Des Actes administratifs entrant dans le cadre de la circulation des DM -Une fiche technique (questionnaire/guide d'entretien) adressée aux personnels des structures concernées par l'étude. L'échantillonnage était

consécutif, non probabiliste, non exhaustif. Les variables utilisées étaient : les textes règlementaires, les dispositifs homologués, les acteurs de la réglementation. Les données statistiques étaient analysées à l'aide du logiciel CProSPSS version 6.3.

**RÉSULTATS****Population d'étude**

Notre population d'étude était constituée de 40 distributeurs privés de dispositifs médicaux, le MINSANTE dont 3 structures à savoir la DPML le LANACOME l'IGSPL, la CENAME, 10 pharmacies de formations sanitaires dont les hôpitaux de district et les centres médicaux d'arrondissement et de 63 officines de ville.

**Les textes appliqués aux dispositifs médicaux au Cameroun**

Tableau 1 : Normes juridiques appliquées aux dispositifs médicaux

Norme juridique	Disposition concernée
<b>Loi 90-035 du 10 août 1990</b>	Portant organisation de la profession de pharmacien
<b>Décret n° 96/055 du 12 mars 1996</b>	Portant création et organisation d'un Laboratoire National de contrôle de qualité des Médicaments et d'Expertise
<b>Décret n°98-405 –PM du 22 octobre 1998</b>	Fixant les modalités l'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques
<b>Arrêté N° 22 du 11 septembre 1981</b>	Portant réglementation des sociétés pharmaceutiques
<b>Arrêté N° 114 du 19 octobre 1988</b>	Modifiant certaines dispositions de l'arrêté N°22 du 11 septembre 1981 portant réglementation des sociétés pharmaceutiques.
<b>Lettre circulaire N° D36-7/CR/DPM/SDNC du 28 février 2003</b>	A l'attention des sociétés grossistes pharmaceutiques fixant les conditions d'approvisionnement des officines de pharmacie.
<b>Circulaires N°D-36-52/C/MINSANTE/CAB du 13 octobre 2017</b>	Précisant les modalités d'Approvisionnement des Fonds régionaux pour la promotion de la Santé (FRPS) en produits pharmaceutiques
<b>Décision N°2515 du 17/08/2017</b>	Fixant les conditions d'octroi d'agrément aux Sociétés pharmaceutiques de distribution en gros
<b>Lettre Circulaire du 09 Août 2019</b>	Portant Dispositions à respecter dans le cadre de l'importation des produits pharmaceutiques titulaires d'une Autorisation de Mise sur le Marché Camerounais.
<b>Convention MINSANTE - ONPC</b>	Précisant le cadre de mise à disposition de médicaments et autres produits pharmaceutiques dans le SYNAME

## Quelques dispositifs médicaux homologues circulant au Cameroun

Tableau 2 : Liste de quelques dispositifs médicaux homologués au Cameroun

Classe de DM	Sous-classes de DM	Exemples
	<b>Classe I</b>	Charlotte en non tissé Coton hydrophile Sparadrap perfore Spenser latex examination gloves Seringue 5 cc/ml Seringue 3 pièces uu 5 ml + aiguille Seringue 3 pièces à uu 10 ml + aiguille Seringue 10 cc/ml a usage unique Xenetix 300® Omnipaque 350 mg/ml Ultravist- 370, 50ml
	<b>Classe IIa</b>	Charlotte en non tissé Coton hydrophile Sparadrap perfore Spenser latex examination gloves Seringue 5 cc/ml Seringue 3 pièces uu 5 ml + aiguille Seringue 3 pièces à uu 10 ml + aiguille Seringue 10 cc/ml a usage unique Xenetix 300® Omnipaque 350 mg/ml Ultravist- 370, 50ml
	<b>Classe IIb</b>	Condoms Pansement imprégné à la vaseline, stérile Système de poche de sang simple cpda-1 Perfuseur Urgo gel bouton de fièvre
	<b>Classe IIc</b>	/
	<b>Classe A</b>	Réactif HIV Réactif HBS Réactif HIV + réactif syphilis
	<b>Classe B</b>	AccuCheckActive Réactif syphilis
	<b>Classe C</b>	Réactif malaria
	<b>Classe D</b>	/

Nous notons que sur l'étendue du territoire camerounais, le DMIA prédomine pour ce qui est des dispositifs homologués. En effet ceux-ci représentent 58% des dispositifs homologués contre 42% pour les DMIV. S'agissant des différentes classes de dispositifs médicaux implantables actifs, il ressort une prédominance des dispositifs de la classe IIa qui représentent 39% des

dispositifs implantables actifs. Les dispositifs de la classe I représentent 38% et ceux de la classe IIb 23%. Les dispositifs de la classe III semblent ne pas être utilisés.

Parmi les classes de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, la classe A dominé largement avec 58% suivie par la classe C avec 31% et enfin la classe B 11%. Des dispositifs Médicaux de diagnostic *in vitro*, les réactifs HIV sont les plus sollicités dans 38% des cas et les réactifs Malaria dans 31% des cas. Les réactifs HBs sont sollicités dans 15% des cas et ceux de la syphilis dans 8%. Les ACCU-CHECH Active et les REACTIF HIV+SYPHILIS représentent chacun 4%. Chez les dispositifs homologués de la classe A les réactifs HIV avec leur 67% sont les plus présents, suivis des réactifs HBs avec 26% et des réactifs HIV + SYPHILIS 7%. Dans la classe C, le réactif SYPHILIS est sollicité dans 67% des cas contre seulement 33% pour les ACCU-CHECH Active.

## Les principaux acteurs de la réglementation au Cameroun et leurs différentes missions

### La Direction de la Pharmacie des Médicaments et des Laboratoires

Tableau 3 : Les missions de la DPML

Missions prévues par la réglementation	Actes posés
<b>Elaboration et du suivi de la mise en œuvre de la politique nationale d'approvisionnement en réactifs et en dispositifs médicaux.</b>	Elaboration et du suivi de la mise en œuvre de la politique nationale d'approvisionnement en réactifs et en dispositifs médicaux.
<b>Homologation des réactifs de biologie médicale et des dispositifs médicaux, importés ou fabriqués localement.</b>	Homologation de certains réactifs de biologie médicale et de certains dispositifs médicaux, importés ou fabriqués localement.
<b>Octroi des agréments des établissements pharmaceutique</b>	Octroi des agréments des établissements pharmaceutique
<b>Agrément des agences de promotion des dispositifs médicaux et de la délivrance des visas de publicité concernant ces produits.</b>	Agrément des agences de promotion des dispositifs médicaux et de la délivrance des visas de publicité concernant ces produits.
<b>Contrôle de la qualité des réactifs de biologie médicale, des dispositifs médicaux ou utilisés dans le pays en liaison avec le LANACOME</b>	Contrôle de la qualité des réactifs de biologie médicale, des dispositifs médicaux ou utilisés dans le pays
<b>Collecte et de la diffusion de l'information pharmaceutique</b>	Base de données pas à jour

## Le Laboratoire National de Contrôle de la qualité des Médicaments et d'Expertise

**Tableau 4 : Les missions du LANACOME**

Missions prévues par la réglementation	Actes posés
Contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques	Contrôle qualité des dispositifs de quelques seringues
Contrôle des lots de préservatifs destinés au marché de la sous-région CEMAC	Contrôle des lots de préservatifs uniquement d'une seule agence de promotion
Contrôle des normes de fabrication	Contrôle des normes de fabrication des préservatifs

## DISCUSSION

### Les différents textes appliqués aux dispositifs médicaux au Cameroun

Nous avons recensé 11 textes réglementaires portant sur les dispositifs médicaux ; notamment 4 textes sur l'homologation fixant les modalités d'homologation des dispositifs médicaux, les missions de la DPML dont l'homologation fait partie et obligation de s'approvisionner uniquement en produits homologués. Le contrôle de la qualité n'est régi que par 2 textes dont l'article 3 du Décret N° 96/055 du 12 mars 1996 portant organisation et fonctionnement du LANACOME, la mission du contrôle qualité des DM qui est bien mis en relief, notamment les « biomatériaux » ou « tout autre produit assimilé à la médecine humaine. Les conditions d'octroi d'agréments sont également régies par un seul texte qui est fixé par la Décision N° 2515 du 17 août 2017. Enfin l'approvisionnement en dispositifs médicaux est régi par 4 textes fixant les conditions d'approvisionnement chez les fournisseurs agréés et en produits homologués.

### Les différents dispositifs médicaux homologués circulant au Cameroun

Malgré le nombre important de distributeurs de dispositifs médicaux nous avons pu inventorier 95 dispositifs homologués soit 58% de DMIA homologués et 42% de DMIV homologués. Les sous-classes représentées sont respectivement les classes I, IIa et IIb pour 39% et 38% et 23% de DM homologués. Nous constatons qu'il s'agit pour la majorité de consommables médicaux cela se justifie par le nombre élevé de soins dans les formations sanitaires. Mais aussi le pourcentage obtenu pour la sous-classe III (0%) montre que les endoprothèse coronaire, cathéter cardiovasculaire ou neurologique, les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche ne sont pas homologués. Ce qui ne se justifie pas car selon une étude menée par Bahebeck J et al nous constatons que des opérations chirurgicales à l'aide d'implants sont réalisées au Cameroun [16]. Nous avons obtenu 42% de DMIV homologués soit respectivement 58%, 11% et 32% pour les sous-classes A, B et C. La majorité des homologués sont des réactifs de malaria et HIV. Nous avons constaté que les tests de HIV et le matériel de laboratoire n'est pas

homologués. Une étude épidémiologique sur la sensibilité des *Candida albicans* chez les personnes infectées de HIV à Yaoundé menée par T.K. Nguouana et al en 2019 a montré que les milieux de culture sont pourtant en circulation [17].

### Les principaux acteurs de la réglementation et leurs missions

#### DPML

Dans les missions de la DPML nous avons l'octroi des agréments. A cet effet nous avons pu répertorier 90% des structures de distribution des DM ayant leur agrément à jour mais certaines ne figuraient pas sur la liste des structures agréées par le MINSANTE ; cela s'explique par le fait que la liste des structures agréées de distribution en gros des dispositifs médicaux au Cameroun disponible sur le site de la DPML date de Mars 2020 [14]. Aussi, certains distributeurs ne disposent pas des informations suffisantes pour savoir qu'il est obligatoire d'avoir un certificat de bonnes pratiques de distribution ainsi qu'un agrément pour être une structure officiellement reconnue par l'Etat. Nos résultats révèlent également que tous les DM ne passent pas par le processus normal d'homologation notamment pour les dispositifs que constituent les équipements médicaux et appareils ; cela se justifie par le fait que dans les missions de la Direction de l'Organisation des Soins et de la Technologie Sanitaire (DOSTS) on retrouve la préparation des dossiers techniques de consultation des entreprises pour réquisition des équipements biomédicaux et le contrôle de la conformité des équipements commandés. Ce qui n'est pas conforme avec les textes en vigueur car la seule structure habilitée à homologuer les DM reste la DPML [15]. S'agissant du contrôle de la qualité la DPML devrait référer tous les dispositifs au LANACOME après analyse du dossier technique.

#### LANACOME

Pour ce qui est du contrôle de la qualité les résultats ne sont pas satisfaisants étant donné le grand nombre de dispositifs médicaux qui circule dans le pays ; cela peut se justifier par le fait qu'il n'y ait pas de textes régissant le contrôle systématique à l'importation. Bien que l'article 30 du Décret 98/405/PM du 22 octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques met en exergue l'exigence selon laquelle, le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise attestera de la qualité du produit la DPML homologue des DM mais le LANACOME n'a jamais effectué de contrôle qualité de DM. Ce qui n'est pas conforme à la réglementation car dans les missions de la DPML le volet contrôle qualité doit être assuré par le LANACOME. Il est important de souligner que les seuls dispositifs médicaux contrôlés sont les préservatifs.

#### Limites de l'étude

Les principales limites que nous avons relevées étaient : Nous avons été confrontés à des difficultés au cours de la réalisation de notre étude :

- La courte durée de la période d'étude qui a été un facteur de réduction de la taille de l'échantillon
- L'obtention des autorisations de recherche dans les structures
- La méfiance et la véracité des distributeurs privés

## CONCLUSION

Au terme de notre étude sur l'état des lieux sur les connaissances et pratiques de la réglementation des dispositifs médicaux au Cameroun dont le but d'établir l'état des lieux des connaissances et pratiques de la réglementation des dispositifs médicaux au Cameroun, il ressort qu'il existe 11 textes régissent sur la réglementation des dispositifs médicaux au Cameroun, seulement 95 dispositifs médicaux sont homologués au Cameroun pour le nombre de formations sanitaires et officines au Cameroun. La DPML homologue certains dispositifs médicaux et le LANACOME qui est le seul prestataire de contrôle qualité de l'Etat n'a jamais contrôlé de dispositifs médicaux.

## RÉFÉRENCES

1. Global Harmonization Task Force. Definition of the terms "medical device" and "in vitro diagnostic (IVD) medical device". GHTF/SG1/N071 :2012,2012.
2. IMDRF-Global Harmonization Task force [En ligne]. Disponible sur : <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, consulté le 20 Décembre 2020.
3. Ueac-ocac-cm-se-2. Règlement n°5\_13 portant Référentiel d'Harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC, 2013.
4. Minsante/sg/dpml Cameroun - Missions [En ligne]. Disponible sur : <https://dpml.cm/index.php/fr/la-dpml/nos-missions>, consulté le 28 Décembre 2020.
5. Bagnoud G-l'innovation medicale et son integration dans les assurances sociales. Enjeux et problematiques - Mémoire 131- Juin 2009.
6. Cynober M-Le Marché des Dispositifs Médicaux, Analyse et Recommandations - Avril 2011.
7. Laurence B. 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. Thèse, Pharmacie. Université Joseph Fourier ; 2012, 22p-51p.
8. Union européenne. Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal Officiel L169, p.1.
9. Qualitiso-Anonymous.I, iia, iib, III: Les classes de dispositifs médicaux , 2014 .[En ligne].Disponible sur <https://www.qualitiso.com/classification-europeenne-dispositifs-medicaux/>, consulté le 10 Janvier 2021.
10. Velazquez B A. Dispositifs Médicaux. Département des médicaments essentiels et des produits de santé, OMS.2012.
11. Union européenne. Directive 98/79/CEE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro . Journal Officiel L331, p.1.
12. Union européenne. Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA). Journal Officiel L189, p.17-36.
13. Dpml. Pratical guide for submission of registration files of pharmaceutical products. Guide , 2016.
14. Minsante. Recueil des textes du ministère de la Santé Publique. Septembre 2013.
15. Bayebeck J, Handy Eone et Sosso AM. Implant orthopedic surgery in HIV asymptomatic carriers: management and early outcome. Novembre 2009.
16. Handy Eone D, Ngono D et Sosso M. De l'abord anterieure dans l'ostéosynthèse par plaque vissée de l'humerus. Septembre 2018.
17. Minsante. Lignes directrices en matière de pharmacovigilance au Cameroun. 2018.
18. Ansm.Liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV du 23 Juin 2020 .Guide , p.3-5.
19. Ango PD.Ecologie microbienne des surfaces et dispositifs médicaux au service de la reanimation du centre hospitalier et universitaire de treichville. HSD : Vol 21(1) Janvier 2020 :23-27.
20. Traoré AT.Controle microbiologique de dispositifs médicaux , surfaces des blocs operatoires et salles d'accouchement avant et après désinfection avec du chlore produit localement dans deux hôpitaux universitaires maliens.HSD : Vol 21(11) Novembre 2020 : pp 48-52.
21. Essi MJ.Prevention de la transmission des hepatites virales B et C en cabinet dentaire à Yaoundé.HSD : Vol 19(3) Aout 2018 : pp 39-44.