

DÉCRET N° 2024 – 1298 DU 06 NOVEMBRE 2024
portant modalités d'homologation des dispositifs médicaux.

**LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,
CHEF DE L'ÉTAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu** la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu** la décision portant proclamation, le 21 avril 2021 par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- vu** la décision n° 03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 portant adoption des Lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les États membres de l'Union économique et monétaire Ouest-africaine ;
- vu** le décret n° 2024-892 du 11 avril 2024 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères, tel que modifié par le décret n° 2022-476 du 03 août 2022 ;
- vu** le décret n° 2021-571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu** le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé » ;
- sur** proposition du Ministre de la Santé,
- le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 06 novembre 2024,

DÉCRÈTE

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Aux termes du présent décret, on entend par :

autorisation de mise sur le marché : document délivré à un titulaire des droits d'exploitation par l'Agence en charge du médicament qui autorise la commercialisation ou la distribution gratuite d'un dispositif médical ;



bonnes pratiques : pratiques basées sur un ensemble de normes édictées par les autorités compétentes qui répondent aux exigences de qualité, de sécurité, d'efficacité, de performance et d'usage ;

certificat de conformité : document délivré par un organisme d'évaluation de la conformité, reconnu par l'autorité compétente, et qui indique que le fabricant d'un dispositif médical applique correctement les exigences essentielles relatives aux dispositifs médicaux ;

certificat de mise en service : document délivré par l'Agence en charge du médicament pour attester qu'un dispositif médical est prêt à être utilisé pour la première fois ;

déclaration : processus de recueil d'informations relatives aux dispositifs médicaux en vue de constituer une base de données dynamique pour tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sous la responsabilité de l'Agence en charge du médicament ;

déclaration de conformité : attestation écrite du fabricant indiquant qu'il a correctement appliqué les éléments d'évaluation de la conformité relatifs à la classification d'un dispositif ;

dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé, seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé sur l'homme à des fins :

1. de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
2. de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
3. d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
4. de maîtrise de la conception 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 ;

dispositif médical actif : 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 ;

dispositif médical de diagnostic in vitro : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel 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 :

1. concernant un état physiologique ou pathologique ;
2. concernant une anomalie congénitale ;
3. concernant la prédisposition à une affection médicale ou une maladie ;
4. permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ; ou
5. permettant de contrôler des mesures thérapeutiques ;

dispositif médical implantable : tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné à être introduit intégralement ou partiellement dans le corps humain, ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention ;

dispositif médical stérile : tout dispositif dont l'utilisation entraîne une mise en contact avec le sang ou introduit dans l'organisme ;

évaluation : processus systématique, indépendant et documenté pour l'obtention d'informations probantes et leur étude objective afin de déterminer la mesure dans laquelle les critères d'évaluation sont remplis ;

évaluation de la conformité : examen systématique des éléments probants produits et des procédures entreprises par le fabricant en vertu des exigences fixées par l'autorité de réglementation pharmaceutique pour déterminer si un instrument médical est sûr et fonctionne comme prévu par le fabricant, et est conforme aux principes essentiels de sécurité et de performance relatifs aux dispositifs médicaux ;

homologation : ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou de mise en service à savoir, l'enregistrement, le renouvellement et les modifications ;

mise en service : stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché national ou sur le marché communautaire conformément à sa destination.

Article 2

En application des dispositions de la Décision n° 03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 portant adoption des Lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les États membres de l'UEMOA, le présent décret fixe les

modalités d'homologation des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché ou leur mise en service.

Les Lignes directrices énoncées par la décision visée au premier alinéa du présent article, y compris ses annexes, font partie intégrante du présent décret.

Article 3

Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux sont réputés être des dispositifs médicaux.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro.

Article 4

Aucun dispositif médical ne peut être importé, distribué ou vendu sur le territoire national s'il n'a reçu, au préalable, l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service délivrée par l'Agence en charge du médicament ou s'il n'a fait l'objet de déclaration, sauf dérogation accordée par ladite structure par la procédure spéciale d'autorisation d'importation des dispositifs médicaux non homologués.

Article 5

L'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service des dispositifs médicaux est subordonnée à une évaluation de conformité vis-à-vis des exigences essentielles en matière de sécurité, de qualité et de performance desdits dispositifs.

Article 6

L'introduction sur le territoire national d'un dispositif médical est subordonnée à une déclaration préalable de chacun des acteurs de la chaîne d'approvisionnement à l'Agence en charge du médicament.

La déclaration des dispositifs médicaux se fait sur la base du formulaire de déclaration figurant à l'annexe III de la Décision n° 03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 de l'UEMOA.

Article 7

Les dispositifs médicaux de catégorie A ne sont pas soumis à la procédure d'homologation.

Article 8

La mise en service concerne les dispositifs médicaux à risque élevé, notamment ceux appartenant aux classes C et D.

CHAPITRE II : CONDITIONS ET PROCÉDURES D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Article 9

L'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service des dispositifs médicaux est subordonnée au dépôt, auprès de l'Agence en charge du médicament ou en ligne, d'une demande d'autorisation accompagnée des pièces prévues par les dispositions des articles 23 à 25 du présent décret.

Article 10

Les dossiers de demande d'homologation des dispositifs médicaux font l'objet, notamment :

1. d'une évaluation administrative par l'Agence en charge du médicament ;
2. d'une évaluation technique par un comité d'experts ;
3. d'une validation par la commission nationale chargée d'examiner les demandes d'homologation des dispositifs médicaux.

Article 11

L'Agence en charge du médicament vérifie la complétude du dossier de demande d'homologation et le transmet dans les cinq (05) jours ouvrés de sa réception, au comité d'experts chargé de l'évaluation des dossiers, pour avis.

Le comité d'experts donne son avis dans un délai maximum de quarante-cinq (45) jours, à compter de la date de réception du dossier.

Article 12

L'avis du comité d'experts est soumis à la délibération de la Commission nationale d'homologation des dispositifs médicaux qui dispose d'un délai de trente (30) jours au maximum, à compter de la réception de l'avis, pour accepter, ajourner ou rejeter le dossier.

Article 13

En cas d'acceptation du dossier de demande d'homologation par la Commission nationale d'homologation des dispositifs médicaux, le directeur général l'Agence en charge du

médicament notifie au demandeur la décision de l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service dans le délai maximum de quinze (15) jours, à compter de la date de délibération de la Commission.

La décision portant autorisation de mise sur le marché ou de mise en service comporte les informations sur le demandeur, le fabricant et le dispositif médical homologué. Elle est publiée sur le site internet de l'agence en charge du médicament.

En cas d'ajournement du dossier de demande d'homologation par la Commission nationale d'homologation des dispositifs médicaux, le directeur général de l'Agence en charge du médicament requiert du demandeur un complément d'informations conformément aux conclusions de la Commission nationale d'homologation des dispositifs médicaux.

En cas de rejet de la demande d'homologation, le directeur général de l'Agence en charge du médicament notifie au requérant, la décision motivée de refus de l'autorisation dans un délai de quinze (15) jours, à compter de la date de délibération de la Commission nationale d'homologation des dispositifs médicaux.

Article 14

En cas de silence de l'Agence en charge du médicament sur une demande d'homologation au-delà d'un délai de six mois (06) mois après la réception du dossier, le requérant peut saisir le directeur général de l'Agence en charge du médicament. En cas de silence du directeur général de l'Agence en charge du médicament au bout d'un délai de deux (02) mois, le requérant peut directement saisir le Conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique.

Le Conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique rend sa décision dans le délai d'un (01) mois.

Article 15

En cas d'urgence, l'examen des dossiers de demande d'homologation des dispositifs médicaux est accéléré et la délibération de la Commission nationale d'homologation des dispositifs médicaux intervient dans un délai de trente (30) jours au maximum, à compter de la réception de la demande d'homologation par la l'Agence en charge du médicament. La décision de la Commission est notifiée au demandeur au cours dudit délai.

Article 16

L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq (05) ans, renouvelable. La demande de renouvellement est introduite au moins six (06) mois avant la date d'expiration de l'autorisation en cours de validité.

Le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est soumis à la même procédure que celle relative à l'autorisation initiale. Il est subordonné à l'introduction, auprès de l'Agence en charge du médicament, d'un dossier composé des pièces prévues aux articles 23 et 24 du présent décret.

Article 17

L'évaluation et la validation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché se font sur la base des procédures, des guides et des grilles élaborés par l'Agence en charge du médicament.

Article 18

Au cours de l'évaluation administrative, l'Agence en charge du médicament classe les échantillons modèles-vente déposés par le fabricant ou le demandeur en dispositifs médicaux sous monopole pharmaceutique et en dispositifs médicaux ne relevant pas du monopole pharmaceutique.

Article 19

Toute variation ou modification autre qu'une correction éditoriale survenue au cours du cycle de vie d'un dispositif médical fait l'objet d'une notification immédiate du fabricant ou de son représentant à l'Agence en charge du médicament. Une autorisation de variation ou de modification peut être établie, au besoin, par l'Agence en charge du médicament.

Toute variation majeure entraîne une nouvelle demande d'autorisation.

Article 20

L'homologation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou des réactifs obéit à la même procédure que celle des autres dispositifs médicaux. Toutefois, les échantillons modèles-vente des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou des réactifs sont soumis à une évaluation analytique et clinique auprès d'un laboratoire qualifié.

Le laboratoire d'évaluation analytique et clinique chargé de l'analyse des échantillons est choisi sur l'initiative de l'Agence en charge du médicament.

Article 21

Pour l'homologation des dispositifs médicaux, à l'exception des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le fabricant ou le demandeur d'autorisation de mise sur le marché produit trois (03) échantillons modèles-vente. Ce nombre peut être réduit en fonction de la taille du dispositif médical.

Pour l'homologation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le fabricant ou le demandeur d'autorisation de mise sur le marché produit dix (10) échantillons modèles-vente pour l'évaluation analytique et clinique.

Les mêmes quantités d'échantillons sont produites en cas de variation majeure.

L'Agence en charge du médicament peut demander des échantillons complémentaires, en cas de besoin.

CHAPITRE III : DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ OU DE MISE EN SERVICE ET DE RENOUELEMENT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Article 22

Le dossier de demande d'homologation d'un dispositif médical comprend :

1. une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service adressée au directeur général de l'Agence en charge du médicament précisant :
 - a. les nom et adresse du siège social du fabricant ;
 - b. les nom et adresse du demandeur d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service, s'il est différent du fabricant ;
 - c. les nom et adresse du représentant du fabricant, le cas échéant ;
 - d. les nom et référence du dispositif médical, y compris sa classification ;
2. une copie certifiée de l'attestation de conformité obtenue suite aux procédures internationales reconnues par l'autorité compétente ;
3. une copie du certificat de bonnes pratiques en cours de validité, relatives aux dispositifs médicaux ;
4. un document attestant la première mise sur le marché dans le pays d'origine ;
5. un certificat de conformité du lot du dispositif médical ;
6. un document du prix indicatif du dispositif médical ;
7. trois (03) modèles-vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'Agence en charge du médicament sur le nombre d'échantillons modèles-vente en fonction du type de dispositif médical ;

8. les résultats des études de stabilité, le cas échéant ;
9. un plan de gestion des risques relatif au dispositif médical durant son cycle de vie ;
10. une documentation comportant une liste de contrôle prouvant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés ;
11. une documentation indiquant les exigences non applicables au dispositif médical concerné, au besoin ;
12. le résumé des caractéristiques ou spécifications techniques du dispositif médical rédigé en langue française ;
13. le modèle d'étiquetage et le modèle de la notice d'utilisation du dispositif médical ;
14. le récépissé de versement dans un compte du Trésor public ouvert au nom de l'Agence en charge du médicament, des frais d'homologation fixés par arrêté conjoint du ministre chargé de la Santé et du ministre chargé des Finances.

Article 23

Lorsqu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni dans la demande d'autorisation de mise sur le marché, le dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché est composé de :

1. une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché adressée au directeur général de l'Agence en charge du médicament indiquant le nom et la référence du dispositif médical, y compris sa classification conformément aux lignes directrices ;
2. une déclaration sur l'honneur indiquant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni dans la demande d'autorisation de mise sur le marché ni dans le cycle de vie du dispositif médical ;
3. une copie de l'ancienne autorisation de mise sur le marché ;
4. un document du prix indicatif du dispositif médical ;
5. un (01) échantillon modèle-vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'Agence en charge du médicament ;
6. le récépissé de versement dans un compte du Trésor public ouvert au nom de l'Agence en charge du médicament, des frais de renouvellement de l'autorisation fixés par arrêté conjoint du ministre chargé de la Santé et du ministre chargé des Finances.

Article 24

En cas de modification intervenue au cours du cycle de vie du dispositif médical, le dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché est composé de :

1. une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché adressée au directeur général de l'Agence en charge du médicament et précisant :
 - a. le nom et l'adresse du siège social du fabricant ;
 - b. le nom et l'adresse du demandeur de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant ;
 - c. le nom et l'adresse du représentant du fabricant, le cas échéant ;
 - d. le nom et la référence du dispositif médical, y compris sa classification conformément à l'annexe I des Lignes directrices relatives aux dispositifs médicaux ;
2. une copie de l'ancienne autorisation de mise sur le marché ;
3. un certificat de conformité du lot du dispositif médical ;
4. un document du prix indicatif du dispositif médical ;
5. trois (03) modèles-vente du produit, avec une possibilité de dérogation accordée par l'Agence en charge du médicament sur le nombre de modèles-vente en fonction du type de dispositif médical ;
6. un résumé des caractéristiques et spécifications techniques du dispositif ;
7. un récépissé de versement dans un compte du Trésor public ouvert au nom de l'Agence en charge du médicament, des frais de renouvellement de l'autorisation fixés par arrêté conjoint du ministre chargé de la Santé et du ministre chargé des Finances.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 25

Les fabricants des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro appliquent les principes essentiels ci-après :

1. éliminer ou réduire autant que possible les risques de sécurité inhérents à la conception et à la fabrication ;
2. prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent pas être éliminés ;
3. informer les utilisateurs de risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

Article 26

Le Ministre de la Santé est chargé de l'application du présent décret.


Article 27

Le présent décret, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, abroge les dispositions du décret n° 2004-056 du 11 février 2004 portant modalités d'enregistrement des réactifs d'analyses biomédicales en République du Bénin ainsi que toutes autres dispositions antérieures contraires.

Il sera publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 06 novembre 2024

Par le Président de la République,
Chef de l'État, Chef du Gouvernement,



Patrice TALON.

Le Ministre de la Santé,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

AMPLIATIONS : PR : 6 ; AN : 4 ; CC : 2 ; CS : 2 ; C.COM : 2 ; CES : 2 ; HAAC : 2 ; HCJ : 2 ; MS : 2 ; AUTRES
MINISTERES : 20 ; SGG : 4 ; JORB : 1.