



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET
DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

0521

N° _____ /MSHP/DGS/DPML/DAR



REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE
Union – Discipline – Travail

Abidjan, le 14.02.2020

NOTE CIRCULAIRE RELATIVE AU COMMERCE ET A LA DISTRIBUTION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX EN CÔTE D'IVOIRE

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) porte à la connaissance des **laboratoires pharmaceutiques, des agences de représentation pharmaceutique, des importateurs et sociétés de commerce en gros de dispositifs médicaux** qu'à compter du **deuxième semestre de l'année 2020**, tous les dispositifs médicaux destinés à être mis sur le marché sur le territoire ivoirien devront faire l'objet de déclaration auprès de ses services via un formulaire de déclaration disponible et téléchargeable sur le site www.dpml.ci.

Cette mesure se situe dans le cadre de la mise en place de la réglementation sur les Dispositifs Médicaux (DM) et Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) en Côte d'Ivoire. Elle permettra, d'une part, d'établir la liste de ces produits, importés ou fabriqués localement, disponibles sur le marché ; et d'autre part, de procéder à une surveillance du marché national.

Cette déclaration est obligatoire et préalable à tout(e) :

- commercialisation ;
- importation ;
- acquisition d'équipements de laboratoire ;
- acquisition ou usage en vue de toute activité non lucrative ;
- appel d'offres.

N.B: Ce formulaire est à remplir par tout demandeur, **y compris tout fournisseur préqualifié** pour tout appel d'offres, et à transmettre à la DPML accompagné des pièces administratives et techniques afférentes. Se référer aux différentes étapes de déclaration disponibles sur le site de la DPML

Ampliations

- Ministère de la Santé : Cab
- Ministère du commerce
- DGS
- Grossistes répartiteurs (pour diffusion)
- Nouvelle PSP-CI
- Association des Cliniques Privées CI
- UPAPCI
- DG des douanes



LES ETAPES DE DECLARATION

Préambule :

- Tout Dispositif médical quelle que soit son origine doit faire l'objet de déclaration auprès de la DPML avant sa mise sur le marché ou sa mise en service en Côte d'Ivoire.
- Certains produits à faible risque pour la santé pourront utiliser l'étape de déclaration pour simplifier la procédure tout en conservant les plus hauts standards de protection.

Les étapes de cette déclaration sont libellées comme suit:

ETAPE 1: Télécharger et remplir le formulaire de déclaration des Dispositifs Médicaux disponibles sur le site www.dpml.ci

ETAPE 2: Déposer à la DPML le formulaire de déclaration dûment rempli et signé accompagné d'un dossier administratif et technique comprenant:

- Lettre de demande adressée à la DPML ;
- Lettre de mandatement du représentant légal ou de lettre de négoce ;
- Système d'approbation (conformité CE, certificat de marquage CE), le cas échéant;
- Maquette couleur du produit avec les différentes spécificités ;
- Fiche-produit ;
- Attestation de Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) pour la Côte d'Ivoire;
- Document attestant du versement des frais de déclaration du dispositif médical.

ETAPE 3: Joindre au formulaire et dossier **trois (3) échantillons** avec certificat d'analyse du lot soumis (excepté les équipements de laboratoire volumineux)

NB: Le Formulaire et le dossier doivent être fournis en deux (02) exemplaires : une version physique (documents reliés avec une table de matière) et une version électronique.

Le Directeur

Docteur DUNCAN A. Rachel

