



0073-
N°2019_____/MS/SG/ANRP/DHEC

Ouagadougou, le 20 MAR 2019

**LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER
D'AUTORISATION DE MISE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC
IN VITRO (DMDIV) ET DES CONSOMMABLES MEDICAUX**

Composition du dossier conformément à l'arrêté N°2013 – 537/MS/CAB du 31/05/2013 portant réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) et des consommables médicaux :

1. MODULE ADMINISTRATIF :

- Une lettre de demande d'AMM adressée au ministre de la santé
- Un Certificat d'origine du produit
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication
- Tout autre document ou certificat pouvant attester de la conformité du produit aux normes internationales de qualité en vigueur
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- L'identité et adresse complète du responsable de la mise sur le marché
- L'identité et adresse complète du fabricant s'il est différent du responsable de la mise sur le marché

2. MODULE QUALITE :

- Un dossier de fabrication incluant la description et la spécification des matières premières utilisées ainsi que les tests effectués sur le produit fini avec les résultats obtenus
- Etudes de stabilité

3. Echantillons : 10 échantillons pour les conditionnements unitaires et 01 échantillon pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

4. Frais d'homologation :

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* :

- **DMDIV fabriqué dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 10 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **DMDIV fabriqué au Burkina-Faso : 5 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **DMDIV fabriqué dans les autres contrées : 20 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

Pour les consommables médicaux :

- **Consommable médical fabriqué dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 25 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Consommable médical fabriqué au Burkina-Faso : 12 500 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Consommable médical fabriqué dans les autres contrées : 50 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

La Directrice générale

Dr Aminata P. NACOULMA

