

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union-Discipline-Travail

LOI N° 2026-384 DU 19 JUIN 2026
RELATIVE A LA BIOLOGIE MEDICALE

L'ASSEMBLEE NATIONALE ET LE SENAT ont adopté,
LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I : DEFINITIONS

Article 1 : Au sens de la présente loi, on entend par :

- analyse ou examen de biologie médicale, l'acte de biologie médicale qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain ;
- analyse de biologie médicale délocalisée, l'analyse effectuée par toute personne habilitée, en dehors des locaux spécifiquement dédiés à la biologie médicale et dont la liste est arrêtée par le Ministre chargé de la Santé ;
- auxiliaire de biologie médicale, toute personne titulaire d'un diplôme d'Etat d'auxiliaire de santé, option biologie médicale et qui assiste les autres professionnels de la biologie médicale, notamment pour l'entretien des locaux, l'enlèvement des déchets en vue de leurs traitements, l'hygiène et la propreté du laboratoire ;
- biologie médicale, la spécialité de la médecine humaine qui recourt à des techniques de laboratoire, en vue de contribuer à l'évaluation de l'état de santé, du dépistage et du diagnostic des pathologies, du suivi des traitements, de la prévention et de la surveillance des maladies ;
- biologiste médical, un médecin ou un pharmacien régulièrement inscrit au tableau de l'ordre professionnel dont il relève et titulaire du Diplôme d'Etudes Spécialisées de biologie médicale ou d'un diplôme reconnu équivalent, regroupant au moins les cinq

domaines de la biologie médicale à savoir la Biochimie, l'Hématologie, la Bactériologie-Virologie, la Parasitologie-mycologie, et l'Immunologie ;

- directeur de Laboratoire de Biologie Médicale, la personne qui supervise les opérations quotidiennes d'un laboratoire de biologie médicale, gère les salariés, communique le calendrier des activités, assure le suivi de toutes les opérations de laboratoire et veille à ce qu'elles soient effectuées conformément aux spécifications, prévoit le matériel de laboratoire nécessaire et fait en sorte que les normes de santé et de sécurité appropriées soient respectées ;
- évaluation externe de la qualité, un ensemble défini d'activités réalisées par un organisme compétent pour évaluer objectivement les performances et le fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale ;
- ingénieur de biologie médicale, toute personne titulaire du diplôme d'Ingénieur des techniques sanitaires, option biologie médicale ou du diplôme d'Ingénieur des services de santé, option biologie médicale ou de diplômes équivalents ;
- laboratoire de biologie médicale, le site où sont effectuées les analyses de biologie médicale par un personnel qualifié, dans des locaux appropriés et avec un matériel adéquat ; ou un lieu où sont prélevés et analysés divers fluides biologiques d'origine humaine sous la responsabilité des biologistes médicaux, qui en interprètent les résultats dans le but d'aider au diagnostic médical ;
- laboratoire de biologie médicale de référence, le laboratoire de biologie médicale reconnu au niveau national pour son expertise concernant un ou des examens de biologie médicale ou des pathologies déterminées ;
- propriété du client, toutes les données socio-épidémiologiques, cliniques et biologiques, relatives au client et nécessitant la confidentialité ;
- technicien de biologie médicale, tout professionnel de la biologie médicale titulaire du diplôme de technicien supérieur de santé, option biologie médicale ou d'un diplôme équivalent, chargé de réaliser les analyses de biologie médicale.

CHAPITRE II : OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article 2 : La présente loi a pour objet de fixer les conditions d'exercice et les règles d'organisation de la biologie médicale.

Article 3 : La présente loi s'applique à tous les laboratoires de biologie médicale, aux personnes physiques et aux personnes morales exerçant dans le domaine de la biologie médicale sur l'ensemble du territoire national.

Article 4 : Sont exclus du champ d'application de la présente loi :

- les actes d'anatomo-cytopathologie ;
- les autotests ;
- les recueils et traitements de signaux biologiques.

TITRE II : CONDITIONS ET REGLES D'EXERCICE DE LA BIOLOGIE MEDICALE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS COMMUNES RELATIVES A L'EXERCICE DE LA BIOLOGIE MEDICALE

Article 5 : Les professionnels de la biologie médicale sont :

- le biologiste médical ;
- l'ingénieur de biologie médicale ;
- le technicien de biologie médicale ;
- l'auxiliaire de biologie médicale.

Article 6 : La biologie médicale est exercée par des biologistes médicaux de bonne moralité et de nationalité ivoirienne ou ressortissant d'un Etat membre de l'UEMOA.

Lorsqu'un Etat étranger accorde à des biologistes médicaux ivoiriens le droit d'exercer leur profession sur son territoire, les ressortissants de cet Etat peuvent être autorisés à pratiquer leur art en Côte d'Ivoire, conformément à la convention entre les deux Etats.

Les autres professionnels de la biologie médicale exercent sous la responsabilité d'un biologiste médical, selon les dispositions réglementaires.

Article 7 : Les professionnels de biologie médicale participent, chacun dans son champ de compétence, à des missions de santé publique et aussi à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé.

Article 8 : Un établissement hospitalier ne peut disposer que d'un seul laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics hospitaliers, dans le cadre d'un groupement hospitalier ou d'un réseau de soins de proximité, peuvent être autorisés, par le Ministre chargé de la Santé, à disposer d'un laboratoire de biologie médicale multisites dans des conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 9 : Seul le biologiste médical est autorisé à diriger un laboratoire de biologie médicale. Il est tenu d'exercer personnellement et effectivement sa fonction.

Article 10 : La classification, l'organisation, les attributions et le fonctionnement des laboratoires de biologie médicale sont fixés par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 11 : Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale.

Article 12 : Dans la nomenclature des actes de biologie médicale, chaque acte fait l'objet d'une cotation chiffrée, qui, multipliée par une lettre-clé, fixe le coût de l'acte.

Article 13 : La nomenclature des actes de biologie médicale est établie par le Ministère en charge de la Santé en collaboration avec les ordres professionnels et les associations des professionnels de la biologie médicale. Elle fait l'objet de révision tous les trois ans pour l'adapter au contexte évolutif de la biologie médicale.

La nomenclature des actes de biologie médicale pouvant être pratiqués dans les laboratoires de biologie médicale publics ou privés est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 14 : Toute forme de publicité ou de promotion directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale est interdite. Toutefois, l'information scientifique auprès des professionnels de santé, ainsi que les modifications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites et la mention de sa portée d'accréditation ne constituent pas une publicité ou une promotion au sens du présent article.

Article 15 : Les documents professionnels, notamment les comptes-rendus émanant du laboratoire, portent de façon apparente et claire, et à minima, les mentions suivantes :

- le nom du laboratoire de biologie médicale ;
- le nom du biologiste responsable ;
- le numéro d'inscription à l'Ordre du biologiste responsable ;
- l'adresse et le numéro de téléphone du laboratoire.

Tout compte-rendu d'analyses émanant d'un laboratoire de biologie médicale porte la signature du biologiste médical.

Toutefois dans le secteur public, en l'absence du biologiste médical responsable, le compte rendu porte la signature de l'ingénieur de biologie médicale ou du technicien de biologie médicale selon les dispositions prévues par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 16 : Il est interdit aux personnes physiques ou morales qui exploitent un laboratoire de biologie médicale, d'octroyer ou de percevoir des ristournes, sous quelque forme que ce soit, dans l'exercice de la biologie médicale.

Le compérage et le colportage sont interdits.

Article 17 : Le professionnel de la biologie médicale ne peut aliéner son indépendance professionnelle, sous quelque forme que ce soit.

Article 18 : Tout transfert, tout rachat ou toute vente d'un laboratoire de biologie médicale est soumis à une autorisation du Ministre chargé de la Santé.

Article 19 : Les conditions d'enregistrement et de distribution des équipements, réactifs, et consommables utilisés dans les laboratoires de biologie médicale ainsi que les conditions de transport des intrants et réactifs sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 20 : Tous les laboratoires de biologie médicale collectent, traitent et transmettent régulièrement les données des examens de biologie médicale au Ministère en charge de la Santé, selon la liste des indicateurs nationaux de santé.

Article 21 : Les professionnels de biologie médicale sont tenus d'observer les règles concernant la protection des données à caractère personnel, dans l'exercice de leur profession.

Article 22 : Les laboratoires sont tenus de respecter et de conserver la propriété du client lorsqu'elle se trouve sous leur contrôle et qu'ils l'utilisent à des fins d'analyses biologiques ou autres activités.

La conservation et l'archivage de la propriété du client se font dans les conditions déterminées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 23 : Les modalités de gestion des déchets produits par le laboratoire de biologie médicale sont déterminées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 24 : Les laboratoires de biologie médicale sont tenus de mettre en œuvre les mesures de biosécurité et de biosûreté dans les conditions fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 25 : Le paquet minimum d'activités, les normes d'installation et de maintenance d'équipements et de personnel du laboratoire de biologie médicale sont fixés par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 26 : Exerce illégalement la biologie médicale, quiconque réalise les actes de biologie médicale sans être professionnel de la biologie médicale, tel que prévu à l'article 5.

CHAPITRE II : DISPOSITIONS RELATIVES A L'EXERCICE DE LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LE SECTEUR PRIVE

Article 27 : Nul ne peut ouvrir ni exploiter un laboratoire privé de biologie médicale, ni en être propriétaire, s'il n'est :

- pharmacien ou médecin inscrit au tableau de l'Ordre correspondant ;
- titulaire du Diplôme d'Etudes Spécialisées de biologie médicale ou d'un diplôme équivalent ;
- de nationalité ivoirienne ou ressortissant d'un autre pays membre de l'UEMOA ou ressortissant d'un Etat étranger accordant à des biologistes médicaux ivoiriens le droit d'exercer leur profession sur son territoire ;
- de bonne moralité.

Article 28 : Les modalités d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 29 : Le laboratoire privé de biologie médicale peut être un laboratoire autonome ou un laboratoire intégré à un établissement hospitalier privé selon les dispositions réglementaires en vigueur.

Article 30 : Sans préjudice de l'agrément d'ouverture et d'exploitation d'un établissement hospitalier privé, l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale intégré à un établissement hospitalier privé tient compte du niveau d'intervention de celui-ci suivant les conditions de la pyramide sanitaire.

Article 31 : Lorsqu'un pharmacien biologiste, titulaire d'une officine est autorisé à ouvrir un laboratoire de biologie médicale, les locaux qui abritent les deux activités sont séparés par une distance maximale définie par le Ministre chargé de la Santé.

Article 32 : Le laboratoire privé de biologie médicale peut être ouvert et exploité par une personne physique ou par une personne morale.

Article 33 : Lorsque le laboratoire privé de biologie médicale est ouvert et exploité par une personne physique, celle-ci a la qualité de Directeur. Il peut être assisté par un ou plusieurs adjoints, selon l'importance de l'établissement.

Le Directeur et son ou ses adjoints remplissent les conditions prévues à l'article 27 ci-dessus.

Article 34 : Lorsque le laboratoire privé de biologie est ouvert et exploité par une personne morale :

- la majorité des actions ou parts sont détenues par le ou les biologiste(s) remplissant les conditions prévues à l'article 27 ci-dessus ;
- les associés peuvent être des personnes physiques ou morales ;
- le laboratoire est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable.

Article 35 : Lorsque le directeur de laboratoire de biologie médicale du secteur privé ne peut exercer personnellement ses fonctions, il se fait remplacer par un biologiste médical, dans des conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 36 : Après le décès du Directeur d'un laboratoire privé de biologie médicale, exploité sous forme individuelle, le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir son laboratoire ouvert en le faisant gérer par un biologiste médical, ne peut excéder deux années, renouvelables une fois, à compter de la date du décès.

A l'issue du délai prévu à l'alinéa 1, la majorité des parts ou actions permettant le contrôle du laboratoire est cédée définitivement à un autre biologiste médical qui en devient le Directeur.

TITRE III : ORGANISATION DE LA BIOLOGIE MEDICALE

CHAPITRE I : CADRE INSTITUTIONNEL DE LA BIOLOGIE MEDICALE

Article 37 : Il est institué une Commission Nationale de Biologie Médicale, chargée d'émettre un avis technique sur les questions concernant la biologie médicale dont elle est saisie.

Les attributions, la composition et le fonctionnement de la Commission Nationale de Biologie Médicale sont fixés par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 38 : Le laboratoire de biologie médicale de référence met à disposition des compétences et environnements spécifiques garantissant un savoir-faire opérationnel, permettant d'accompagner des soins spécialisés, de conseiller, de réaliser et d'interpréter des examens spécifiques nécessaires à la prise en charge d'une pathologie déterminée.

Les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence sont déterminées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 39 : Il est institué au plan national, un réseau des laboratoires de biologie médicale placé sous l'autorité de la Direction en charge des Laboratoires de Biologie Médicale.

L'organisation et le fonctionnement du réseau des laboratoires sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE II : ASSURANCE QUALITE

Article 40 : Tout laboratoire de biologie médicale est tenu d'appliquer les bonnes pratiques de biologie médicale dans la réalisation des examens de biologie médicale.

Article 41 : En vue de garantir la qualité des résultats d'analyses de biologie médicale, les laboratoires exerçant sur le territoire de la Côte d'Ivoire doivent s'engager dans le processus d'accréditation selon la norme régissant l'accréditation les laboratoires de biologie médicale en vigueur.

Article 42 : L'accréditation des laboratoires de biologie médicale est réalisée par des organismes d'accréditation.

Article 43 : Tout laboratoire de biologie médicale doit participer à des programmes d'Evaluation Externe de la Qualité.

Article 44 : Les organismes agréés pour assurer les opérations d'évaluation externe de la qualité des laboratoires de biologie médicale sont soumis aux dispositions d'un cahier des charges défini par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

TITRE IV : INSPECTION

Article 45 : Tout laboratoire de biologie médicale est soumis à des inspections régulières de la Direction en charge des Laboratoires de Biologie Médicale dont les conditions de mise en œuvre sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

L'inspection des laboratoires de biologie médicale est mise en œuvre par des inspecteurs assermentés.

Toutefois, en cas de nécessité de santé publique, la Direction en charge des Laboratoires de Biologie Médicale peut faire recours à des personnes ressources pour la réalisation des missions d'inspection des laboratoires de biologie médicale.

Article 46 : Les inspecteurs de la Direction en charge des Laboratoires de Biologie Médicale sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale et les lieux de réalisation des examens de biologie médicale.

Article 47 : L'inspection dans les laboratoires de biologie médicale relevant du ministère de la défense est conduite par l'autorité chargée des laboratoires au sein de ce ministère en collaboration avec les équipes de la Direction en charge des Laboratoires de Biologie Médicale. Il en est de même des laboratoires de biologie médicale relevant d'autres ministères que celui en charge de la Santé.

TITRE V : SANCTIONS

Article 48 : Lorsque des faits constituant un danger imminent pour la sécurité des patients et des personnes exerçant dans un laboratoire sont constatés, le Directeur chargé des Laboratoires de Biologie Médicale prononce la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'activité en cause, après en avoir informé, sans délai, le représentant légal du laboratoire.

Article 49 : Lorsqu'après inspection, il est établi que le laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique ou en violation de la réglementation en vigueur, le Ministre chargé de la Santé peut prononcer soit :

- une suspension temporaire allant de 1 à 12 mois de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation ;
- le retrait de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation.

La décision de suspension ou de retrait est notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 50 : Les biologistes médicaux peuvent être traduits en conseil de discipline par le conseil de l'Ordre dont ils relèvent en cas de faute disciplinaire.

Article 51 : Sans préjudice des sanctions administratives ou disciplinaires susceptibles d'être prises à leur encontre, quiconque exerce la profession de biologiste médical, de biologiste responsable, en violation de l'article 27 de la présente loi, est passible d'une amende allant de 5 000 000 à 15 000 000 de francs CFA et d'un emprisonnement allant de 12 à 18 mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 52 : Sans préjudice des sanctions pénales, de la fermeture de l'établissement et la confiscation du matériel ayant servi à commettre ou à favoriser l'infraction, toute personne morale exploitant illégalement un laboratoire de biologie médicale, en violation des dispositions de la présente loi, est passible d'une amende allant de 10 000 000 à 100 000 000 de francs CFA, et les représentants légaux des sanctions prévues à l'article 56 ci-dessus.

Article 53 : En cas de récidive, les peines sont doublées et l'emprisonnement sera obligatoirement prononcé. Le juge prononce la privation des droits et l'interdiction de paraître dans certains lieux ou l'interdiction du territoire prévues par le Code de procédure pénale.

Le juge prononce, en outre, la confiscation du matériel ayant servi à la commission de l'exercice illégal et ordonne la publicité de la condamnation de l'exercice illégal.

TITRE VI : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 54 : Dans les laboratoires privés autonomes de biologie médicale, les Directeurs disposent d'un délai de 24 mois, à compter de la date de son entrée en vigueur pour se conformer aux dispositions de la présente loi.

Article 55 : Les laboratoires privés autonomes de biologie médicale et les laboratoires de biologie médicale intégrés aux Établissements sanitaires privés sont tenus de se conformer aux dispositions de la présente loi dans un délai de 24 mois, à compter de son entrée en vigueur.

Article 56 : Sont abrogés les articles 52, 53, 54 et 55 de la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la Pharmacie ; les articles 3, 5^e tiret, 7 a), 4^e tiret ; c) 2^{ème} et 3^e tiret, d), i), 37, 38 et 39 de la loi n°2017-541 du 3 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.

Article 57 : Des décrets pris en Conseil des Ministres précisent les modalités d'application de la présente loi.

Article 58 : La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Abidjan, le 19 juin 2026

Copie certifiée conforme à l'original
Le Secrétaire Général du Gouvernement



Alassane OUATTARA

Roger Charlemagne DAH
Magistrat Hors Hiérarchie