

MODALITES - RENOUELEMENT DES AUTRES PRODUITS DE SANTE

(Conformément à la Loi n°2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique)

L'Autorisation de Commercialisation (AC) des autres produits de santé est soumise à renouvellement après sa date d'expiration suivant les modalités définies par l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) comme suit :

CONDITIONS DE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AC

La demande en trois (03) exemplaires est adressée par le titulaire de l'AC, à Monsieur le Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) sise à Cocody - Riviera Bonoumin - Abidjan et doit comporter les informations suivantes :

- La nature de la demande ;
- Le nom du laboratoire demandeur ;
- Le nom du laboratoire fabricant ;
- Le nom commercial du produit, la forme et la présentation ;
- Le nombre d'échantillons déposés ;
- Le prix cession et le prix de vente proposé.

A cette demande doivent être joints :

1. Une version électronique des dossiers administratif et technique :

a) Le dossier administratif :

- Les informations sur le demandeur de l'Autorisation de Commercialisation ;
- Les informations sur le fabricant et/ou l'exploitant ;
- La copie de l'agrément d'exercice en cours de validité de l'unité de fabrication délivré par les autorités compétentes du pays d'origine ;
- La lettre de mandatement entre le laboratoire titulaire de l'AC et le représentant local ;
- L'AC et/ou le Certificat de Libre Vente ou Certificat d'exportation valide du produit du pays d'origine ;
- Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication et/ou tout autre certificat de conformité délivré par le pays d'origine ;
- La notice et la maquette en français ;
- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou fiche signalétique en français ;
- L'AC ou l'AC renouvelée obtenue en Côte d'Ivoire ;
- Le certificat d'analyse du lot de fabrication soumis au renouvellement ;
- L'attestation de prix (prix cession et prix de vente proposé) ;
- Le formulaire de demande de renouvellement d'AC.

- b- **Un dossier technique**, comportant les informations déposées lors de la demande antérieure y compris les nouveaux éléments rectifiés le cas échéant. Ces nouveaux éléments doivent être validés par les autorités compétentes du pays d'origine.

NB :

- Tous les documents de cette demande doivent être libellés en français. Toutefois, les dossiers écrits en anglais peuvent être acceptés, à condition que la lettre de demande, la notice, la maquette du modèle vente définitif et le RCP le soient en français ;
- L'exemplaire du dossier doit être présenté en version électronique sous forme de CD-ROM/DVD-ROM, portant la mention du nom commercial du produit ;
- L'AIRP se réserve le droit de demander des informations complémentaires.

2. Trois (3) échantillons modèle vente définitif du même lot accompagnés de son certificat d'analyse de lot.

3. Le montant des redevances de renouvellement d'AC est fixé à cinquante (50.000 F) francs CFA par forme et par présentation.

Le montant de la redevance est payé par chèque bancaire libellé comme suit : "AUTORITE IVOIRIENNE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE".

NB : Pour les industries pharmaceutiques de l'espace UEMOA, les montants des redevances de renouvellement d'AMM sont réduits de moitié.



Dr. Assane COULIBALY