

N° 1430 /AIRP/AMS/kac/acn

Abidjan, le 07.10.2020

MODALITES D'HOMOLOGATION DE TEST DE DIAGNOSTIC IN VITRO

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

CONDITIONS DE DEMANDE D'HOMOLOGATION

La lettre de demande adressée par le titulaire de la requête à Monsieur le Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP), sise à Cocody-Riviera Bonoumin – Abidjan, comporte 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 grossiste hors taxe.

A cette demande doit être joints :

1. Une version électronique du dossier administratif comportant :

- Les informations sur le demandeur de l'Autorisation ;
- les informations sur le fabricant et/ou l'exploitant ;
- une copie de l'agrément d'exercice en cours de validité de l'unité de fabrication délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine ;
- la lettre de mandatement entre le laboratoire titulaire et le représentant local ;
- la brochure et la notice du test en français ;
- le certificat d'analyse du lot de fabrication du test ;
- l'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT).

2. Une version électronique des dossiers techniques prenant en compte les critères de sélection suivants :

- Tests de diagnostic (tests antigènes, sérologiques, immunologiques, moléculaires, salivaires, urinaires) ;
- Temps de lecture des résultats, court ;
- Réalisation et lecture faciles ;
- Réalisation des tests sur sérum, plasma, sang total, prélèvement nasopharyngé, salive ou urine ;
- Performances (sensibilité et spécificité) connues dans d'autres régions du monde ;
- Autorisation préalable de commercialisation dans le pays de production ;
- Le marquage par une instance internationale (CE, FDA USA, EUA, FDA Chine) ;
- La validation par une instance internationale comme atout (FIND, OMS, EUA, etc.)
- Durée de vie du test supérieure à 12 mois (délai de péremption).

3. Le nombre de tests : La quantité est définie en fonction de chaque protocole d'évaluation (Préférence pour les tests en kits complets).

4. Le montant des redevances d'homologation est défini en fonction de chaque protocole d'évaluation et par test.

5. Ce montant est à payer par chèque au libellé comme suit : "AUTORITE IVOIRIENNE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE**".**

NB :

- Tous les documents de cette demande doivent être écrits en français. Toutefois, les dossiers présentés en anglais peuvent être acceptés, à condition que la lettre de demande, la brochure et l'échantillon ou la maquette du modèle vente définitif soient inscrits en français ;
- L'AIRP se réserve le droit de demander des informations complémentaires en rapport avec le protocole d'évaluation pour chaque type de test.



Dr Assane COULIBALY