



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET
DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ



REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE
Union – Discipline – Travail

MODALITES DE DEMANDE D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION DE TESTS DE DEPISTAGE RAPIDES D'HEPATITES VIRALES B ET C

Aucun test de dépistage rapide d'hépatite B et C ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux en République de Côte d'Ivoire, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Commercialisation (AC) dont les conditions résumés ci-dessous

A- PERSONNES AUTORISEES

- ❖ Tout établissement légalement constitué
- ❖ Société de commercialisation en gros de test de dépistage rapide

B- CONDITION D'ENREGISTREMENT

Un dossier complet de demande d'autorisation de commercialisation des tests de dépistage rapide d'hépatite B et C comprend :

- 1- **une lettre de demande d'autorisation de commercialisation,**
- 2- **une lettre** en trois (3) exemplaires adressée au Ministre en charge de la Santé, sous le couvert de la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DPML). Cette lettre de demande, rédigée en français, est nécessaire pour chaque type de test. Elle mentionne :
 - a) la nature de la demande ;
 - b) les noms et adresses du titulaire de l'autorisation de commercialisation dans le pays d'origine, du (des) fabricant(s), et du demandeur ;
 - c) le nom commercial du produit ;
 - d) les indications principales
 - e) le prix grossiste hors taxe en francs CFA dans le pays d'origine et en COTE D'IVOIRE
- 3- dossier administratif
- 4- dossier technique
- 5- Rapport d'évaluation
- 6- Critères de sélection

- Tests rapides de dépistage de l'infection à VHB (Ag HBs), et à VHC (Ac anti-HCV) ;
 - Réalisation facile (lecture colorimétrique en une à deux étapes) ;
 - Réalisation des tests sur sérum/plasma et sang total obtenu par prélèvement veineux ou capillaire (piqûre au bout du doigt) ;
 - Performances (sensibilité et spécificité) connues dans d'autres régions du monde sur plasma/sérum/sang total ;
 - Durée de vie du test supérieure à 12 mois (délai de péremption)
 - La pré-qualification OMS serait un atout majeur ;
 - Conservation et stabilité à température ambiante (20-30° C).

a) Les performances des produits

b) Les spécifications du produit

c) Les études de vérification et de validation des produits

7- Nombre d'échantillons

1200 échantillons des tests sont nécessaires pour l'évaluation

8- redevance d'homologation : 2 000 000 FCFA/ test.

Les chèques doivent être libellés à l'ordre de PAC-CI/CeDReS

Pour les virements : VERSUS BANK N° 11301400404

Fournir en deux (2) exemplaires ces documents en version papier et une version électronique (CD-ROM).



Docteur DUNCAN A. Rachel