

Le Directeur Général

DECISION N° 007 /AIRP/CR DU 28.04.2023 PORTANT
FIXATION DES TARIFS RELATIFS AUX PRESTATIONS FOURNIES PAR L'AUTORITE
IVOIRIENNE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE

LE DIRECTEUR GENERAL,

- Vu la Constitution ;
- Vu le Règlement n° 02/2005/CM/UEMOA du 04 juillet 2005 relatif à l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu la Décision n° 06/2010/CM/UEMOA du 01 octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu la Décision n° 07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu la Loi n° 2015- 533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la Pharmacie ;
- Vu la Loi n° 2017-541 du 3 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique ;
- Vu le Décret n° 2016-714 du 17 septembre 2016 portant réglementation de la publicité des médicaments des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques ;
- Vu le Décret n° 2018-926 du 12 décembre 2018 portant organisation et fonctionnement de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;
- Vu le Décret n° 2020-172 du 05 février 2020 portant nomination des membres du Conseil de Régulation de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;
- Vu le Décret n° 2020-173 du 05 mars 2020 portant nomination du Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;
- Vu le Procès-Verbal n° 2023/003/AIRP/CR du 23 mars 2023 de la session ordinaire du Conseil de Régulation de l'AIRP ;

DECIDE :



CHAPITRE I - DISPOSITIONS GENERALES

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

- **Autorisation de commercialisation (AC)** : Document officiel délivré par l'Autorité compétente pour des fins de commercialisation ou de distribution gratuite d'un produit pharmaceutique, autre que le médicament, après évaluation de sa qualité, de sa sécurité, et/ou de son efficacité et de sa performance ;
- **Autorisation d'Exportation (AE)** : Document officiel délivré par l'Autorité compétente pour toutes sorties de médicaments ou autres produits pharmaceutiques de la Côte d'Ivoire sur la base de l'étude du dossier de demande d'exportation (facture, agrément, attestation d'exercice provisoire, certificat de conformité...) ;
- **Autorisation d'Enlèvement (AE)** : Document officiel délivré par l'Autorité compétente pour toutes entrées de médicaments ou autres produits pharmaceutiques en Côte d'Ivoire sur la base de l'étude du dossier de demande d'autorisation d'enlèvement (autorisation d'importation délivrée, facture, fiche de déclaration douanière) et suivi d'un contrôle à l'importation ou non ;
- **Autorisation Officielle d'Importation (AOI)** : Document officiel délivré par l'Autorité compétente pour l'importation sur le territoire ivoirien, de précurseurs, stupéfiants et psychotropes ;
- **Autorisation Préalable à l'Importation (API)** : Document officiel délivré par l'Autorité compétente pour toutes entrées de médicaments ou autres produits pharmaceutiques en Côte d'Ivoire, sur la base de l'étude du dossier de demande d'importation (facture, agrément, attestation d'exercice provisoire, certificat de conformité...) ;
- **Autorisation Spéciale d'Importation (ASI)** : Document officiel délivré par l'Autorité compétente qui autorise l'importation sur le territoire ivoirien, de produits pharmaceutiques n'ayant pas d'AMM, ainsi que les produits à péremption proche ;
- **Certificat de conformité** : Attestation écrite délivrée par un organisme d'évaluation de la conformité reconnue par l'autorité compétente, indiquant que le fabricant du dispositif médical applique correctement les exigences relatives aux dispositifs médicaux.
- **Déclaration de conformité** : Attestation écrite du fabricant indiquant qu'il a correctement appliqué les éléments d'évaluation de la conformité relatifs à la classification du dispositif.
- **Dispositif médical** : Tout instrument, appareil, machine, engin, implant, agent réactif pour utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme, dans les buts suivants :
 - Diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie ;
 - Diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme ;
 - Étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ;
 - Appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ;

- Régulation de la conception ;
 - Désinfection de dispositifs médicaux ;
 - Fourniture d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons humains, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
- **Dispositif Médical de Diagnostic in vitro (DMDIV)** : Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un calibrateur, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement de fournir une information concernant :
- Un état physiologique ou pathologique ;
 - Une anomalie congénitale ou ;
 - La pré disposition à une affection médicale ou une maladie ou ;
 - Permettant de déterminer la sécurité ou la compatibilité avec des receveurs potentiels ou ;
 - Permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.
- **Homologation** : l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à savoir, l'enregistrement, le renouvellement et les variations ;
- **Etablissement pharmaceutique** : l'établissement dans lequel sont exercées des activités pharmaceutiques, notamment de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution en gros et au détail et de promotion des produits pharmaceutiques etc... ;

Article 2 : la présente Décision fixe les tarifs des prestations fournies par l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP).

Article 3 : Les prestations fournies par l'AIRP concernent, notamment les autorisations d'importation, d'exportation et d'enlèvement, les autorisations de création et d'exploitation des établissements pharmaceutiques, ainsi que les laboratoires d'analyse de biologie médicale, les inspections pharmaceutiques, l'homologation des autres produits pharmaceutiques, le contrôle qualité, les autorisations de publicité etc.

CHAPITRE II : TARIFICATION DE L'HOMOLOGATION DES AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Article 4 : La durée de validité d'une Autorisation de Commercialisation des autres produits pharmaceutiques est de cinq (05) ans et de trois (03) ans pour les produits issus de la médecine traditionnelle.

Article 5 : La redevance de base pour l'enregistrement est exigée pour chaque dosage, chaque forme pharmaceutique et chaque présentation.

Article 6 : La redevance due au titre d'une demande de variation majeure d'une Autorisation de Commercialisation correspond à la redevance de base.

Article 7 : La redevance due au titre d'une demande de variation mineure d'une Autorisation de Commercialisation correspond à 10 % de la redevance de base.

Article 8 : La redevance due au titre d'une demande de renouvellement d'une Autorisation de Commercialisation correspond à 50 % de la redevance de base.

Article 9 : Le non-renouvellement des autorisations expose le contrevenant au paiement d'une pénalité. Les pénalités de retard sur les frais de renouvellement d'une Autorisation de Commercialisation sont fixées selon les modalités suivantes :

- A compter de la date d'expiration de l'Autorisation de Commercialisation, le laboratoire ou l'établissement pharmaceutique concerné paie 20 % supplémentaire de frais de renouvellement par mois et ce, pendant les six premiers mois ;
- Du septième mois de retard au douzième mois, les pénalités de retard pour le renouvellement d'une Autorisation de Commercialisation sont de 30 % supplémentaire par mois de retard ;
- Au-delà du douzième mois, les pénalités de retard pour le renouvellement d'une Autorisation de Commercialisation passent à 50 % supplémentaire du droit d'homologation par mois.

Article 10 : La redevance de base est réduite de 50 % pour les autres produits pharmaceutiques fabriqués localement et/ou dans les Etats membres de l'UEMOA.

Article 11 : les tarifs des redevances perçues par l'AIRP pour l'homologation des autres produits pharmaceutiques sont définis en annexe 1 de la présente Décision.

CHAPITRE III : TARIFICATIONS DES ACTES RELATIFS AUX LICENCES OU AGREMENTS DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Article 12 : L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique en Côte d'Ivoire, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'AIRP.

Article 13 : les établissements pharmaceutiques concernés sont les suivants :

- Les établissements de fabrication de produits pharmaceutiques, y compris les médicaments ;
- Les établissements d'importation, d'exportation et de vente en gros de produits pharmaceutiques ;
- Les établissements de représentation pharmaceutique ;
- Les établissements de répartition pharmaceutique ;

- Les établissements de dispensation de produits pharmaceutiques ;
- Les laboratoires de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques ;
- Les établissements de fabrication, d'importation, de distribution des produits cosmétiques et des autres produits d'hygiène corporelle ;
- Les établissements opérant dans le domaine de la traçabilité et des statistiques ou de la gestion de données des produits pharmaceutiques ;
- Tout établissement exerçant des activités pharmaceutiques ou parapharmaceutiques en Côte d'Ivoire ou destinées au marché ivoirien.

Sont également concernés, les laboratoires de biologie médicale et les établissements prestataires de services en essai clinique.

Article 14 : Le non-renouvellement des agréments ou licences des établissements pharmaceutiques, y compris les laboratoires d'analyse de biologie médicale expose au paiement d'une pénalité. Les pénalités de retard sur les frais de renouvellement des autorisations de création et d'exploitation sont fixées comme suit :

A compter de la date d'expiration de l'autorisation, l'établissement pharmaceutique concerné paie 50 % supplémentaire de frais de renouvellement.

Article 15 : Les frais des licences ou agréments de création et d'exploitation des établissements pharmaceutiques sont définis en annexe 2 de la présente Décision.

Article 16 : Les tarifs des actes relatifs aux autres prestations de l'AI RP sont fixés en annexe 3 de la présente Décision.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 17 : La présente Décision abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 18 : La présente décision qui prend effet à compter de sa date de signature, sera publiée partout où besoin sera.

Fait à Abidjan, le 28 .04. 2023


 Le Directeur
 Général
Dr Assane COULIBALY

(Circular stamp: AUTORITÉ IVOIRIENNE DE RÉGULATION PHARMACEUTIQUE)

Le Directeur Général

**ANNEXES A LA DECISION N° 007 DU 28.04.2023 PORTANT
FIXATION DES TARIFS RELATIFS AUX PRESTATIONS FOURNIES PAR L'AUTORITE
IVOIRIENNE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE ET DES MODALITES
DE LEUR RECOUVREMENT**

ANNEXE 1 : REDEVANCES D'HOMOLOGATION DES AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

LIBELLE	TARIFS (francs CFA)			
	Enregistrement (Redevance de base)	Variation majeure 100 %	Variation mineure 10 %	Renouvellement 50 %
Spécialités homéopathiques	1 000 000	1 000 000	100 000	500 000
Médicaments à base de plantes ou phytomédicaments classe 2 et 3 (OMS)	750 000	750 000	75 000	375 000
Médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle classe 1 (OMS)	500 000	500 000	50 000	250 000
Médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle et fabriqués en Côte d'Ivoire classe 1 (OMS)	100 000	100 000	10 000	50 000
Compléments alimentaires fabriqués hors Côte d'Ivoire	750 000	750 000	75 000	375 000
Compléments alimentaires fabriqués en Côte d'Ivoire	150 000	150 000	15 000	75 000
Produits cosmétiques comportant des allégations de santé	500 000	500 000	50 000	250 000
Substitut du lait maternel et farines infantiles	1 000 000	1 000 000	100 000	500 000

Réactifs de laboratoire, Dispositifs médicaux et Dispositifs Médicaux de Diagnostics In Vitro

Type de produits	Enregistrement (Redevance de base)	Variation majeure 100 %	Variation mineure 10 %	Renouvellement 50 %
Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV)	2 500 000	2 500 000	250 000	1 250 000
Dispositifs Médicaux <u>classe D (III)</u>	1 000 000	1 000 000	100 000	500 000
Dispositifs Médicaux <u>classe C (IIB)</u>	500 000	500 000	50 000	250 000
Déclaration des dispositifs médicaux des classes A (I) et B (IIA)	10 000			
Déclaration des réactifs de laboratoire de biologie médicale	10 000			

**ANNEXE 2 : LES FRAIS DES LICENCES OU AGREMENTS RELATIFS A LA CREATION
ET A L'EXPLOITATION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES**

	ETABLISSEMENTS	Tarifs F.CFA	Durée de validité
Officine privée de pharmacie	Demande de licence de création	100 000	NA
	Demande de licence d'exploitation	250 000	10 Ans
	Demande de transfert de licence	100 000	
	Demande de délocalisation provisoire	25 000	
	Demande de licence de transfert d'officine	100 000	
	Demande de cession d'une officine	250 000	
	Demande de modification de l'arrêté de création ou d'exploitation d'une officine	100 000	
	Demande d'autorisation d'ouverture de dépôt de vente de produits pharmaceutiques	150 000	
	Demande de modification de l'arrêté d'ouverture d'un dépôt pharmaceutique	50 000	
Agences de représentation pharmaceutique et parapharmaceutique	Demande d'agrément	300 000	3 ans
	Renouvellement d'agrément	150 000	3 ans
	Modification d'agrément	100 000	NA
Etablissements importateurs / commercialisation en gros de précurseurs chimiques	Demande d'agrément	500 000	3 ans
	Renouvellement d'agrément	250 000	3 ans
	Modification d'agrément	100 000	NA
Etablissements de vente en gros du matériel médico-chirurgical	Demande d'agrément	300 000	3 ans
	Renouvellement d'agrément	150 000	3 ans
	Modification d'agrément	100 000	
Industries pharmaceutiques	Demande d'accord de principe	100 000	NA
	Demande de la licence de création et d'exploitation	5 000 000	NA
	Demande de renouvellement de la licence d'exploitation	2 500 000	5 ans
	Demande d'extension d'activités	2 500 000	NA
	Modification de la licence	500 000	

Industries cosmétiques	Demande d'accord de principe	100 000	NA
	Demande de Licence de création	2 000 000	NA
	Demande de la licence d'exploitation	2 000 000	5 ANS
	Renouvellement de la licence d'exploitation	1 500 000	5 ans
	Demande d'extension d'activités	500 000	NA
	Modification de la licence d'exploitation	300 000	NA
Unités artisanales de fabrication de produits cosmétiques	Demande d'agrément	200 000	3 ans
	Renouvellement d'agrément	100 000	3 ans
	Demande d'extension d'activités	50 000	NA
	Modification d'agrément	50 000	NA
Unités artisanales de fabrication de phyto-médicaments, compléments alimentaires et assimilés	Demande d'agrément	200 000	NA
	Renouvellement d'agrément	100 000	3 ans
	Demande d'extension	50 000	NA
	Modification d'agrément	50 000	NA
Dépositaires	Demande d'accord de principe	100 000	NA
	Demande de licence de création	1 500 000	NA
	Demande de licence d'exploitation	1 500 000	5 ans
	Demande de renouvellement de licence d'exploitation	750 000	5 ans
	Demande de modification de la licence d'exploitation	300 000	NA
DGIE et GROSSISTES- RÉPARTITEURS	Demande d'accord de principe	100 000	NA
	Demande licence de création	2 500 000	NA
	Demande licence d'exploitation	2 500 000	
	Demande de modification de la licence d'exploitation	500 000	NA
	Demande de renouvellement de licence d'exploitation	1 250 000	5 ans
Laboratoire d'analyse de biologie médicale	Accord de principe	100 000	
	Demande de licence de création	1 000 000	
	Demande de licence d'exploitation	1 000 000	5 ans
	Demande de modification de la licence d'exploitation	250 000	

	Demande renouvellement de la licence d'exploitation	500 000	5 Ans
	Demande de transfert de licence	100 000	
	Demande de licence de transfert	100 000	
	Demande de cession de laboratoire	100 000	
	Demande d'autorisation de gérance	100 000	
Laboratoire de contrôle qualité des produits pharmaceutiques	Accord de principe	100 000	
	Demande de licence de création	1 000 000	
	Demande de licence d'exploitation	1 000 000	
	Demande de modification de la licence	250 000	
	Demande de renouvellement de la licence	750 000	5 Ans
Etablissement de production d'eaux minérales	Demande de la licence de création	250 000	
	Demande de la licence d'exploitation	250 000	5 ans
	Demande de modification de la licence d'exploitation	250 000	
	Demande de renouvellement de la licence d'exploitation	500 000	5 Ans
Etablissement de destruction des Produits Pharmaceutiques Inutilisables (PPI)	Demande d'accord de principe	100 000	
	Demande de licence de création	1 000 000	
	Demande de licence d'exploitation	1 000 000	5 ans
	Demande de modification de la licence d'exploitation	250 000	
	Demande de renouvellement de la licence d'exploitation	375 000	5 Ans
Etablissement prestataire de service en essai clinique (CRO)	Enregistrement	1 000 000	NA

ANNEXE 3 : LES TARIFS DES ACTES RELATIFS AUX AUTRES PRESTATIONS DE L'AI RP

DESIGNATION	TARIFS F.CFA	DE LAI DE VALIDITE
Frais de traitement d'Autorisation Préalable d'Importation (par facture de 10 lignes maximum et par type de produits)	5 000	3 mois
Frais de traitement d'Autorisation d'Importation Spéciale des produits de santé à péremption proche (par facture de 5 lignes et par type de produits)	10 000	3 mois
Frais de traitement d'Autorisation d'Importation Spéciale des produits de santé non homologués (par facture de 5 lignes et par type de produits)	20 000	3 mois
Frais de traitement d'Autorisation d'Importation Spéciale des produits de santé non homologués pour enregistrement, variation, renouvellement (par facture de 5 lignes et par type de produits)	5 000	3 mois
Frais de traitement Autres Autorisations d'Importation Spéciale et provisoire (par facture de 5 lignes et par type de produits)	5 000	3 mois
Frais de traitement d'Autorisation Officielle d'Importation (par produits)	5 000	6 mois
Frais de traitement d'Autorisation d'Exportation (par facture de 5 lignes et par type de produits)	5 000	3 mois
Frais de traitement d'Autorisation d'Exportation trimestrielle des échantillons biologiques (par type de produit)	100 000	3 mois
Frais de traitement d'Autorisation d'Enlèvement (par dossier)	10 000	Provisoire : 1 semaine Par voie aérienne : 2 semaines Par voie maritime : 1 mois Par voie terrestre : 3 semaines
Frais de traitement du plan d'importation des échantillons médicaux et du matériel promotionnel (par laboratoire représenté)	5 000	NA
Autorisation d'importation des échantillons médicaux et du matériel promotionnel (par facture de 5 lignes et par type de produit)	5 000	Jusqu'au 31 décembre de l'année en cours

Autorisation et supervision de destruction des médicaments et autres produits de santé		
Déchets de masse inférieure à une (1) tonne	50 000	
Déchets de masse comprise entre une (1) tonne et dix (10) tonnes	100 000	
Déchets de masse supérieure à dix (10) tonnes	150 000	
Inspection / audit de Bonnes pratiques des établissements pharmaceutiques		
Délivrance et renouvellement de certificat BPF des industries pharmaceutiques locales (Côte d'Ivoire)	500 000	1 An
Délivrance et renouvellement de Certificat BPF des industries pharmaceutiques à l'étranger (Afrique)	3 000 000	5 Ans
Délivrance et renouvellement de Certificat BPF des industries pharmaceutiques à l'étranger (Europe)	5 000 000	5 Ans
Délivrance et renouvellement de Certificat BPF des industries pharmaceutiques à l'étranger (Autres)	10 000 000	5 Ans
Délivrance et renouvellement de Certificat BPD des grossistes répartiteurs, Distributeur en Gros à l'importation et à l'exportation (DGIE) et Dépositaires	300 000	1 An
Autorisation de publicité sur les produits pharmaceutiques		
Carte de visiteur médical	50 000	2 ans
Autorisation de publicité, de promotion et d'information sur les produits pharmaceutiques (par ligne de 10 produits)	500 000	1 an
Contrôle à l'importation (par AI, AOI, AIS)	10 000	NA
Autres		
Duplicata de tous documents (recherche et réédition)	5 000 /page	



Le Directeur Général
Dr Assane COULIBALY