

## MODALITES D'ENREGISTREMENT DES LAITS ET FARINES INFANTILES

(Conformément au Décret n° 2013-416 du 6 juin 2013)

Les laits et farines infantiles, quelle que soit leur origine, ne peuvent être débités, importés, mis en vente en République de Côte d'Ivoire, qu'après avoir été enregistrés à l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP), dans les conditions résumées ci-dessous.

### A- PERSONNES MORALES AUTORISEES

- Industrie laitière ;
- Industrie agro-alimentaire ;
- Tout établissement légalement constitué ;
- Agence de représentation et de promotion de produits parapharmaceutiques.

### B- CONDITIONS D'ENREGISTREMENT

Un dossier complet de demande d'autorisation de commercialisation des laits et farines infantiles comprend :

**1. Une lettre de demande d'autorisation de commercialisation**, en trois (03) exemplaires adressée à Monsieur le Directeur Général de l'AIRP, sise à Cocody Riviera Bonoumin, Rue I 89, Quartier Avocatier. Cette lettre de demande, rédigée en français, est nécessaire pour chaque présentation, chaque formule et pour chaque dosage. Elle mentionne :

- La nature de la demande ;
- Les noms et adresses du titulaire de l'autorisation de commercialisation dans le pays d'origine ;
- Les noms et adresses du (des) fabricant(s) ;
- Les noms et adresses du demandeur ;
- Les noms et adresses de l'agence de représentation et de promotion de produits Parapharmaceutiques le cas échéant ;
- Le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation ;
- Le nombre d'échantillons (modèle vente définitif) fournis ;
- Les indications principales.

Toute demande d'autorisation de commercialisation doit être accompagnée d'un formulaire dûment rempli.



## 2. Un dossier administratif, comprenant :

- La lettre de demande d'autorisation de commercialisation ;
- La lettre de mandatement de l'agence de représentation le cas échéant ;
- L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) doit être en Francs CFA et décrire la structure telle que libellée :
  - Le prix départ usine ou le Prix Fournisseur Hors Taxe (PFHT) en Francs CFA dans le pays d'origine ;
  - Le Prix Fournisseur Hors Taxe (PFHT) et/ou le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) en Francs CFA proposé pour l'enregistrement ;
  - Le prix de vente au public en Francs CFA dans le pays d'origine et en Côte d'Ivoire.

## 3. Un dossier technique, comprenant :

- Une copie de l'agrément de l'unité de fabrication délivré par les autorités compétentes du pays d'origine ;
- Une copie de l'Autorisation de Commercialisation ou Certificat de Libre Vente dans le pays d'origine (cas de produits importés) ;
- Un certificat d'origine ;
- Un certificat de conformité BSE/TSE ;
- Un certificat sanitaire d'exportation ;
- Une copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) délivré par les autorités compétentes du pays d'origine en date de validité ou Certificat ISO ;
- Un Résumé des Caractéristiques du Produit fini (RCP) ou Fiche Signalétique, rédigé en français avec toutes les mentions légales requises ;
- Le certificat d'analyse de lot de chaque constituant ;
- Le certificat d'analyse de lot des échantillons soumis à l'enregistrement ;
- Un certificat de conformité délivré par l'autorité compétente ;
- Un certificat d'alimentarité des conditionnements ;
- La maquette en français du modèle vente définitif ;
- Les étiquetages en français ;
- La composition qualitative et quantitative des constituants sous forme de tableau ;
- L'origine des matières premières ;
- Les procédés d'obtention et de contrôle des matières premières et du produit fini ;
- Les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit fini ;

*AE*



- Les critères de pureté et de contrôle microbiologique des matières premières et du produit fini ;
  - La méthode de fabrication, conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication ;
  - L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, exécutée conformément aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire ;
  - Les résultats des essais de stabilité et de toxicité ;
  - La durée de conservation ;
  - Toutes documentations scientifiques sur la composition du produit autres que celles ci-dessus listées.
4. **Trente (30) échantillons de modèle vente définitif présentés en français (emballage primaire, secondaire et étiquette) devront être soumis (par présentation, par formule et par dosage) à l'AIRP pour les analyses techniques.**
- **Ils doivent avoir une validité d'au moins 12 mois, avant leur date de péremption ; le laboratoire sera invité à fournir un supplément d'échantillons du produit fini pour satisfaire à la demande des différentes expertises.**

#### **C- REDEVANCES D'HOMOLOGATION**

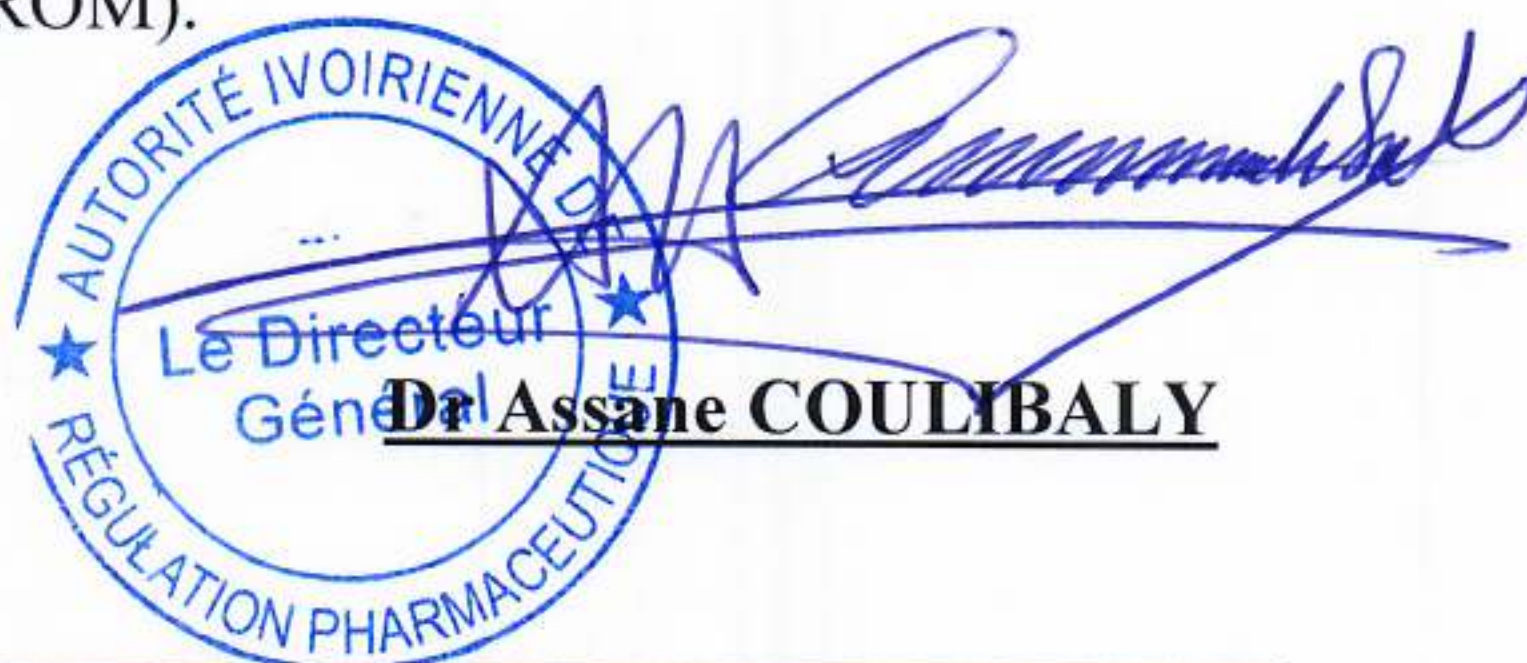
- La redevance d'homologation est fixée à **cinq cent mille (500.000) FCFA par présentation, par formule et par dosage.**
- Le montant est réglé par un chèque bancaire barré à l'ordre de l'AUTORITE IVOIRIENNE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE.

#### **D- DISPOSITIONS PARTICULIERES**

Tous les documents de cette demande, doivent être en français et présentés dans un coffret ou dans un classeur portant mention du nom commercial du produit, du nom du laboratoire, du nom de l'agence de représentation et du numéro de téléphone fixe ou mobile de la personne à contacter localement en cas de besoin.

Néanmoins, les dossiers en anglais peuvent être acceptés à condition que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou fiche signalétique et la maquette soient en français.

Fournir en trois (3) exemplaires ces documents, dont une (1) version papier et deux (2) versions électroniques (CD-ROM ou DVD-ROM).


  
**Le Directeur**  
**Général Dr Assane COULIBALY**