

MODALITES D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS COSMETIQUES ET DES PRODUITS D'HYGIENE CORPORELLE

(Conformément à la Décision n° 07/2010/CM/UEMOA du 04 septembre 2010, Loi n° 2017-541 du 3 août 2017
et Décret n° 2015-288 du 29 avril 2015)

Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, comportant des allégations de santé et notamment ceux destinés à la vente spécifique en pharmacie, ne peuvent être fabriqués, 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 cosmétique ;
- Tout établissement légalement constitué ;
- Agence de représentation et de promotion de produits parapharmaceutiques.

B- CONDITIONS D'ENREGISTREMENT

Le dossier complet de demande d'autorisation de commercialisation des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle 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 forme galénique, chaque présentation 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 ;
- Le nom du laboratoire fabricant ;
- L'adresse du (des) site (s) de fabrication, de conditionnement ou d'importation ;
- 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.

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 Grossistes 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 :

- L'autorisation d'ouverture de l'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, délivrée par l'autorité compétente ;
 - La formule qualitative et quantitative du produit ;
 - Les spécifications physico-chimiques des matières premières et du produit fini ;
 - Les spécifications microbiologiques des matières premières et du produit fini ;
 - Les critères de pureté et de contrôle microbiologique des produits cosmétiques ;
 - 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 noms et adresses des personnes qualifiées responsables ;
 - Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine, provoqués par le produit cosmétique, suite à son utilisation ;
 - Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.
- **Trente (30) échantillons présentés en français (emballage primaire, secondaire et notice) devront être soumis** (par forme galénique, par présentation et par dosage) **Ils doivent avoir une validité d'au moins 06 mois, avant leur date de péremption ;**
 - **Si nécessaire, le laboratoire sera invité à fournir un supplément d'échantillons du produit fini pour satisfaire à la demande des différentes expertises.**

Ac

C- REDEVANCES D'HOMOLOGATION

- **Zone UEMOA : Cinquante mille (50.000) FCFA** par forme galénique, par présentation et par dosage pour l'enregistrement des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.
- **Zone hors-UEMOA : Cent mille (100.000) FCFA** par forme galénique, par présentation et par dosage pour l'enregistrement des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.
- 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 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) et la notice 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