

MODALITES D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS ISSUS DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE

(Loi n° 2015-536 du 20 juillet 2015 et Loi n° 2017-541 du 3 août 2017)

Les produits issus de la pharmacopée traditionnelle, quelles que soient leurs origines, ne peuvent être importés et 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

- Praticiens de la médecine traditionnelle agréés ;
- 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 produits issus de la pharmacopée traditionnelle 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 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 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 nom 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).

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 délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine ;
- Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) délivré par les autorités compétentes du pays d'origine en date de validité ou un rapport d'expertise pour les nouvelles structures (Accord de principe) ;
- Une copie de l'Autorisation de commercialisation ou certificat de libre vente dans le pays d'origine (Cas de produits importés) ;
- Un rapport d'évidence ethno-médicale délivré par une autorité sanitaire et fait sur une période d'au moins quatre (4) mois (**cas des médicaments traditionnels de la catégorie 2**) ;
- Les monographies complètes des plantes utilisées ;
- La composition qualitative et quantitative des différents constituants du produit sous forme de tableau ;
- Toutes documentations scientifiques sur la composition du produit autres que celles ci-dessus listées ;
- Le mode et les étapes de fabrication ;
- Les résultats des essais de stabilité (durée de conservation) ;
- Les précisions sur les attributs microbiologiques et organoleptiques ;
- Le certificat d'analyse de lot du produit soumis à l'enregistrement ;
- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou la fiche signalétique.

4. Un dossier toxico-clinique comprenant :

- Un rapport d'expertise attestant la longue expérience d'utilisation du produit dans sa forme actuelle ou dans sa forme traditionnelle (au minimum 10 ans) ;
- Une bibliographie aussi exhaustive que possible (publications, thèses, mémoires, etc.) des essais de toxicité déjà réalisés sur les plantes utilisées ou sur les espèces voisines appartenant à la même famille.

NB :

• Cas des médicaments traditionnels de la catégorie 3 :

- Une copie des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat entre le producteur et un institut de recherche selon les lignes directrices de l'OMS pour l'étude clinique des médicaments traditionnels ;
- Les données de pharmacodynamie ;
- Les résultats des essais de toxicité aiguë et subchronique ;
- Une autorisation des essais cliniques délivrée par un comité national d'éthique ;
- Le protocole d'essai clinique suivant les méthodes standards (Phase I et II) ;
- Les résultats des essais cliniques ;
- Un rapport d'expertise sur les essais réalisés ;
- Une étude clinique ;
- Une revue de la littérature.

5. Trente (30) échantillons (par forme, par présentation, par formule et par dosage) du modèle destiné à la vente au public accompagné du projet de notice en français.

- 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.

C- REDEVANCES D'HOMOLOGATION

- Cent mille (100.000) FCFA par produit, par formule, par dosage et par présentation pour l'enregistrement des produits issus de la pharmacopée traditionnelle.
- Le montant est réglé par un chèque bancaire barré à l'ordre de l'AUTORITE IVOIRIENNE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE.

AE

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 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).



The image shows a circular official stamp in blue ink. The outer ring contains the text "AUTORITÉ IVOIRIENNE DE RÉGULATION PHARMACEUTIQUE" with two stars on either side. The center of the stamp contains the text "Le Directeur Général". Overlaid on the stamp is a handwritten signature in blue ink. Below the signature, the name "Dr Assane COULIBALY" is printed in bold black text.