

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

DECISION N° 1-0006 AIRP/DG DU 17 FEB 2025 FIXANT
LES CONDITIONS DE GESTION ET DE DELIVRANCE DE
L'AUTORISATION D'IMPORTATION DES DONS DE PRODUITS
PHARMACEUTIQUES EN COTE D'IVOIRE

LE DIRECTEUR GENERAL

- Vu la Décision n° 09/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation de produits pharmaceutiques 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° 2015-534 du 20 juillet 2015 portant Code de Déontologie Pharmaceutique ;
- Vu la Loi n° 2015-535 du 20 juillet 2015 portant organisation de l'Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire ;
- Vu la Loi n° 2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique ;
- 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° 2024-484 du 12 juin 2024 portant nomination du Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;

Considérant les nécessités de Santé Publique ;

DECIDE :

Article 1 : Toute personne physique ou morale désirant faire un don de produits pharmaceutiques doit au préalable obtenir une autorisation de don délivrée par l'AIRP.

Aucune personne physique ou morale non agréée n'est habilitée à importer des produits pharmaceutiques en vue d'en faire don.

Les dons de produits pharmaceutiques doivent répondre à un besoin exprimé par les bénéficiaires.

Article 2 : les bénéficiaires de don sont les établissements sanitaires agréés.

Article 3 : Les produits pharmaceutiques faisant l'objet de don doivent être conformes aux normes de qualité du pays de provenance et à celles en vigueur en Côte d'Ivoire.

Les produits pharmaceutiques faisant l'objet de don doivent être conformes au niveau d'activité selon la pyramide sanitaire de la structure bénéficiaire.

Les substances sous contrôle international ne font pas l'objet de don.

Article 4 : Les médicaments faisant l'objet de don doivent avoir une durée de vie supérieure ou égale à un (1) an à compter de la date d'arrivée sur le territoire ivoirien.

Les dispositifs médicaux, faisant l'objet de don doivent absolument être de bonne qualité.

Article 5 : La notice d'utilisation des médicaments, objets de don doit être libellée en français.

Article 6 : les produits pharmaceutiques faisant l'objet d'un don sont interdits à la vente. La gestion et le suivi de ce don sont assurés par le Directeur de l'établissement sanitaire bénéficiaire et par le Directeur départemental de l'aire sanitaire concernée.

Article 7 : Pour obtenir l'autorisation de faire un don de produits pharmaceutiques, le bénéficiaire doit formuler une demande d'autorisation adressée au Directeur Général de l'AIRP.

La demande d'autorisation doit être constituée des pièces suivantes :

- **Une lettre de demande d'Autorisation d'Importation / de faire un don**, en deux (02) exemplaires, adressée au Directeur Général de l'AIRP.
- **La facture ou la liste complète des dons** en produits pharmaceutiques et/ou en matériel biomédical, en deux (02) exemplaires, en précisant :
 - La Dénomination Commune Internationale (DCI) ;
 - Les quantités ;
 - La forme et la présentation ;
 - Le numéro de lot ;
 - La date de péremption (minimum un an à compter de la date d'arrivée sur le territoire ivoirien).

- **L'attestation de dons** dûment datée et signée par l'organisme donateur ;
- **La liste des établissements bénéficiaires** ;
- **L'attestation d'acceptation de don des établissements bénéficiaires** ;
- **Un document administratif** attestant que la Direction Départementale de la Santé/ Direction Régionale a eu connaissance du don, en prend la responsabilité et accepte d'en assurer le contrôle et le suivi du bon usage.

Pour le cas des ONG :

- Une copie de la convention de service publique liant ladite structure au Ministère en charge de la Santé ;
- L'inscription au Journal Officiel ou à défaut le récépissé de déclaration de l'association ;
- Les statuts ou le cahier de charges ou le plan d'action annuel de l'ONG ;
- Le ou les sites d'implantation de l'ONG et les emplacements de ses locaux.

Article 8 : le dossier de demande d'autorisation doit être déposé au niveau de l'AIRP, avant l'expédition des produits pharmaceutiques.

Article 9 : Le Directeur en charge de l'Inspection et de la Surveillance du Marché de l'AIRP est chargé de l'exécution de la présente décision.

Article 10 : La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de signature, sera publiée partout où besoin sera.



Dr Assane COULIBALY