Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union - Discipline -Travail

DECISION N° 0005 /AIRP/DG DU 17 FEB 2025 PORTANT CONDITIONS D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

LE DIRECTEUR GENERAL

Vu le Règlement n° 02/2005/CM/UEMOA du 14 juillet 2005 relatif à l'harmonisation des réglementations 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° 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 : Au sens de la présente décision, on entend par :

- **Autorisation Préalable à l'Importation (API) :** document délivré par l'Autorité de Régulation Pharmaceutique pour autoriser l'importation de tout produit pharmaceutique sur la base de l'étude du dossier de demande d'importation ;
- **Autorisation Préalable à l'Exportation (APE) :** document délivré par l'Autorité de Régulation Pharmaceutique pour autoriser la sortie du territoire, tout produit pharmaceutique sur la base de l'étude du dossier de demande d'exportation ;
- **Produit sous contrôle :** tout médicament ou autre produit de santé sur lequel s'exerce un contrôle national ou international.

Article 2 : L'importation ou l'exportation de tout produit pharmaceutique est subordonnée à l'obtention préalable d'une autorisation délivrée par l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, en abrégé AIRP.

Cette autorisation n'est délivrée qu'aux établissements agréés par l'AIRP.

Article 3 : Tout établissement ou organisme peut solliciter à titre exceptionnelle, une autorisation spéciale et provisoire d'importation, seulement dans les cas d'urgence de santé publique.

Les conditions d'obtention d'une Autorisation Spéciale et provisoire d'importation sont définies dans les lignes directrices annexées à la présente décision.

Article 4 : L'importation ou l'exportation de tout produit sous contrôle est autorisée par l'AIRP.

Article 5 : L'obtention de toute autorisation d'importation ou d'exportation est subordonnée au paiement de frais définis par l'AIRP.

L'autorisation d'importation ou d'exportation de produits pharmaceutiques n'est utilisable qu'une seule fois. Elle est nominale et incessible.

Article 6 : Le délai de traitement des demandes d'importation ou d'exportation des produits pharmaceutiques et la durée de validité des autorisations, sont définis dans les lignes directrices annexées à la présente décision.

Article 7 : Les points d'entrée et de sortie des produits pharmaceutiques sont ceux définis par l'AIRP, en collaboration avec l'administration douanière.

Article 8 : Le Directeur de l'Inspection et de la Surveillance du Marché Pharmaceutique est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prend effet à compter de sa date de signature.

AUTORITÉ IVOIRIENNE DE RÉGULATION PHARMACEUTIQUE
Le Directeur Général

Dr Assane COULIBALY