DECISION N° - 0007 /AIRP/DG DU 19 FEB 2025 FIXANT LES CONDITIONS DE DEROGATION DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

LE DIRECTEUR GENERAL

Vu la Constitution ;

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 de Régulation Pharmaceutique ;

Considérant les nécessités de service ;

DECIDE :

Article 1 : La présente décision a pour objet de définir les conditions de délivrance, à titre exceptionnel, d'une autorisation d'utilisation de certains produits pharmaceutiques ne disposant pas d'une Autorisation de Mise sur le Marché en abrégé AMM en Côte d'Ivoire.

Article 2 : Ces autorisations spéciales sont notamment des Autorisations Temporaires d'Utilisation, ou des Recommandations Temporaires d'Utilisation, en abrégé ATU et/ou RTU.

Article 3 : Les modalités de délivrance de ces autorisations exceptionnelles sont définies dans les lignes directrices annexées à la présente décision.

Les lignes directrices font partie intégrante de la présente décision.

Article 4 : L'ATU ou la RTU peut faire l'objet de modification, de suspension ou de retrait dans les conditions suivantes :

- En cas de suspicion de risque pour la santé publique ;
- En cas de manquement à l'obligation de suivi des patients et de transmission à l'AIRP du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ;
- S'il est établi que les conditions de fond d'existence d'une ATU ou d'une RTU ne sont plus remplies.

En cas de risque de santé publique, le retrait ou la suspension est immédiatement prononcé.

Article 5 : Le Directeur de l'Enregistrement des Produits Pharmaceutiques et le Directeur de l'Inspection et de la Surveillance du Marché Pharmaceutique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui prend effet à compter de sa date de signature.

Fait à Abidjan, le 19 FEB 2025

AUTORITÉ IVOIRIENNE DE RÉGULATION PHARMACEUTIQUE
Le Directeur Général

Dr Assane COULIBALY

Ampliations :

- Cabinet du Ministre de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la couverture Maladie Universelle
- Direction Générale de la Santé
- Direction de la Coordination du Programme Elargi de Vaccination
- Institut National de l'Hygiène Publique
- Laboratoire National de Santé Publique
- Institut Pasteur de Côte d'Ivoire