

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

**DECISION N° 0005 /AIRP/DG DU 26-02-2026 FIXANT
LES CONDITIONS D'OCTROI D'UNE AUTORISATION D'UTILISATION
DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON HOMOLOGUES
EN SITUATION D'URGENCE DE SANTE PUBLIQUE**

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 la loi n° 2019-677 du 23 juillet 2019 portant orientation de la politique de santé publique en Côte d'Ivoire ;
- 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° 2020-172 du 05 février 2020 portant nomination des membres du Conseil de Régulation 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 ;
- Vu le procès-verbal n° 2026/001/AIRP/CR du 22 janvier 2026 de la réunion spéciale du Conseil de Régulation de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;

Considérant les nécessités de service ;

DECIDE :

Article 1 : La présente décision a pour objet de définir les conditions d'octroi d'une autorisation d'utilisation des produits pharmaceutiques non homologués en situation d'urgence de santé publique.

Article 2 : Les modalités d'octroi de cette autorisation sont définies dans les lignes directrices annexées à la présente décision.

Lesdites lignes directrices font partie intégrante de la présente décision.

Article 3 : L'autorisation délivrée pour l'utilisation de produits pharmaceutiques en cas d'urgence de santé publique a une durée de validité de douze mois renouvelable une seule fois.

Article 4 : L'autorisation d'utilisation de produits pharmaceutiques non homologués en cas d'urgence de santé publique peut faire l'objet de modification, de suspension ou de retrait. En cas de risque de santé publique, le retrait ou la suspension est immédiatement prononcé(e) par le Directeur Général de l'AIRP.

Article 5 : La présente décision prend effet à compter de sa date de signature.

Article 6 : 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 sera publiée partout où besoin sera.

Fait à Abidjan, le 26 -02- 2026



Dr Assane COULIBALY

ANNEXE

A LA DECISION N° 0005 /AIRP/DG DU 26-02-2026 **FIXANT**
LES CONDITIONS D'OCTROI D'UNE AUTORISATION D'UTILISATION
DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON HOMOLOGUES
EN SITUATION D'URGENCE DE SANTE PUBLIQUE

LIGNES DIRECTRICES



LIGNES DIRECTRICES RELATIVES A L'OCTROI D'UNE AUTORISATION D'UTILISATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN SITUATION D'URGENCE DE SANTE PUBLIQUE

Avertissement : Le présent document ne constitue pas une partie de la Loi relative à la régulation du secteur pharmaceutique ou ses règlements. En cas d'incompatibilité ou de conflit entre la Loi ou les règlements et le présent document, la Loi a préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité par les parties réglementées de la Loi, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Registre des modifications du document

Date d'approbation : 13 juin 2024	Date d'entrée en vigueur : 24 juin 2024
Remplace : NA	Date d'échéance de la version : 31 décembre 2025

Historique de développement des lignes directrices

Projet zéro	10 mars 2024
Adoption par l'AIRP	20 juin 2024
Consultation des parties prenantes	-
Adoption des commentaires des parties prenantes	-
Date d'entrée en vigueur	24 juin 2024

Historique des révisions des documents

Date de révision	Numéro de révision	Modification effectuée le
31/01/2025	Rév_0	Première publication

Avant utilisation d'un document papier, vérifier sa validité

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

SOMMAIRE

I.	INTRODUCTION.....	6
II.	OBJET ET CHAMP D'APPLICATION	6
III.	CONDITIONS D'ELIGIBILITE	7
IV.	EXIGENCES SPECIFIQUES.....	7
	IV.1. Le statut du produit pharmaceutique.....	7
	IV.2. Le demandeur.....	7
	IV.3. Le dossier de demande d'autorisation.....	8
V.	EVALUATION TECHNIQUE ET VALIDATION DU DOSSIER	8
VI.	DELAI DE TRAITEMENT ET VALIDITE DE L'AUTORISATION	9
VII.	MODIFICATION, SUSPENSION, RETRAIT	9

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

SIGLES ET ACRONYMES

AC	: Autorisation de Commercialisation
AIRP	: Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
AVAREF	: Forum africain de réglementation des vaccins
EUL	: Liste d'Utilisation d'Urgence
ICH	: Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour les produits
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PSUR	: Rapport périodique actualisé de pharmacovigilance
RCP	: Résumé des Caractéristiques du Produit
RSI	: Règlement Sanitaire International
UEMOA	: Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine
WLA	: Autorité inscrite sur la liste de l'OMS ou « WHO Listed Authorities »

Avant utilisation d'un document papier, vérifier sa validité

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

GLOSSAIRE

Autorisation de Commercialisation (AC) : Document officiel délivré par l'Autorité compétente pour des fins de commercialisation ou de distribution gratuite d'un produit pharmaceutique, autre que le médicament, après évaluation de sa qualité, de sa sécurité, et/ou de son efficacité et de sa performance ;

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : Document juridique délivré par l'agence ou l'autorité compétente pour des fins de commercialisation ou de distribution gratuite d'un produit après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité ;

Exploitant d'AMM : l'entreprise ou organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, des générateurs, des trousseaux et des précurseurs. Au titre du présent texte, l'exploitation comprend les opérations de gestion des affaires réglementaires, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit pour le compte de ce titulaire par une autre entreprise ou un autre organisme. L'exploitant doit être autorisé dans le pays où il veut exercer cette activité ;

Médicament : Toute drogue, substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et conditionnée en vue de l'usage au poids médicinal, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Produit pharmaceutique : tout médicament destiné à l'usage humain ou vétérinaire tel que défini dans la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la Pharmacie et les autres produits de santé à usage humain notamment les gaz médicaux, les objets de pansement, les produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ou présentés sous une forme stérile, les dispositifs médicaux, les produits issus de la pharmacopée traditionnelle, les réactifs et consommables pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les compléments alimentaires et les produits cosmétiques comportant des allégations de santé et notamment ceux destinés à la vente spécifique en pharmacie.

Règlement sanitaire international (2005), ou RSI (2005) : un instrument juridique international qui a force obligatoire pour 196 pays dans le monde, dont tous les États Membres de l'OMS. Il a pour but d'aider la communauté internationale à éviter les risques graves pour la santé publique, susceptibles de se propager au-delà des frontières et de constituer une menace dans le monde entier et à y riposter. L'objet et la portée du RSI (2005) consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

Avant utilisation d'un document papier, vérifier sa validité

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Entreprise au nom de laquelle l'AMM a été accordée. Cette entreprise est responsable de tous les aspects du produit y compris la qualité et le respect des conditions d'autorisation du produit. Le titulaire de l'AMM doit être soumis à la législation du pays qui a délivré l'AMM, ce qui signifie normalement être physiquement situé ou représenté dans le pays ;

Urgence de santé publique : Tout événement extraordinaire dont il est déterminé qu'il constitue un risque pour la santé publique en raison du risque de propagation de maladie et qu'il peut requérir une action immédiate nationale ou internationale coordonnée.

Urgence de Santé Publique de Portée Internationale : Aux termes du RSI (2005), une USPPI « s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque international de propagation de maladies et qu'il peut requérir une action internationale coordonnée ». Cette définition implique que la situation : est grave, soudaine, inhabituelle ou inattendue ; a des implications pour la santé publique dépassant les frontières nationales de l'État affecté ; et pourrait nécessiter une action internationale immédiate.

I. INTRODUCTION

En cas d'urgence de santé publique dument déclarée par les autorités compétentes nationales ou par l'Organisation Mondiale de la santé (OMS) dans le cadre d'une Urgence de Santé Publique de Portée Internationale (USPPI), l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) peut, à titre exceptionnel et temporaire, accorder une autorisation d'utilisation pour un produit pharmaceutique, **en application de la Décision n°**

Ce cadre permet à l'AIRP d'autoriser l'utilisation de produits pharmaceutiques non enregistrés dans le contexte d'une urgence de santé publique, pour diagnostiquer, traiter ou prévenir des maladies ou affections graves ou potentiellement mortelles, en l'absence d'alternatives adéquates, approuvées et disponibles.

Cette procédure vise à permettre un accès accéléré et encadré aux produits pharmaceutiques nécessaires à la gestion de l'urgence sanitaire, tout en maintenant un niveau d'exigence proportionné et démontrable sur la qualité, la sécurité et l'efficacité, et en renforçant les obligations de suivi post-autorisation.

II. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Les présentes lignes directrices ont pour objet de définir la procédure pour la mise à disposition de produits pharmaceutiques (médicaments, vaccins et dispositifs médicaux) afin de faire face à une urgence sanitaire tout en respectant les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Avant utilisation d'un document papier, vérifier sa validité

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

III. CONDITIONS D'ELIGIBILITE

L'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) peut accorder une autorisation d'utilisation en situation d'urgence pour un produit pharmaceutique, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- Il n'existe pas de traitement approprié ;
- La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée ;
- L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques ;
- Ces médicaments sont présumés innovants, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent.

IV. EXIGENCES SPECIFIQUES

IV.1. Le statut du produit pharmaceutique

Le produit pharmaceutique remplit l'un des critères suivants :

- Le produit pharmaceutique fait l'objet d'une inscription sur la liste d'utilisation d'urgence (EUL) de l'OMS ;
- Le produit pharmaceutique fait l'objet d'une procédure d'enregistrement collaborative (CRP) de l'OMS ;
- Le produit pharmaceutique dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un pays ICH ou d'un pays de niveau de maturité 3 au moins de l'OMS ;
- Le produit pharmaceutique fait l'objet d'une revue conjointe dans le cadre de la procédure d'urgence du Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF).

IV.2. Le demandeur

Le demandeur d'une autorisation d'utilisation de produits pharmaceutiques en situation d'urgence sanitaire peut être :

- Le Ministère en charge de la Santé à travers la Direction Générale de la Santé ;
- Le titulaire des droits d'exploitation dans le pays d'origine.

Avant utilisation d'un document papier, vérifier sa validité

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

IV.3. Le dossier de demande d'autorisation

L'AIRP s'appuie sur le dossier fourni à sa demande par le titulaire / exploitant d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le pays d'origine pour répondre aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité du produit pharmaceutique.

Ce dossier comporte notamment :

- Un dossier administratif :
 - le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice d'information des patients et l'étiquetage rédigés en français,
 - le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) du fabricant du produit,
 - lorsque le produit pharmaceutique est autorisé dans le pays d'origine : la copie de l'autorisation délivrée par l'Autorité compétente concernée, le dernier rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR) ou document équivalent,
 - toute information sur une utilisation exceptionnelle et précoce (en situation d'urgence) dans le pays d'origine dans l'indication sollicitée,
 - la copie de(s) avis scientifique(s) délivré(s) par des Autorités inscrites sur la liste de l'OMS (WLA), le cas échéant.
- Un dossier technique :

Le format du dossier doit être le plus proche possible de celui requis pour les dossiers d'AMM (format CTD) :

- Le résumé du dossier comprenant les rapports d'experts émanant de l'OMS ou des WLA si disponibles,
- Les données qualité (chimiques, biologiques, pharmaceutiques),
- Les données non-cliniques (précliniques et pharmacologiques),
- Les données cliniques.

NB : Le dossier devra contenir toutes les données pharmaceutiques et pharmaco-toxico-cliniques disponibles au moment de la demande (même si les études sont en cours).

V. EVALUATION TECHNIQUE ET VALIDATION DU DOSSIER

Toute demande d'autorisation d'utilisation de produits pharmaceutiques en situation d'urgence de santé publique doit faire l'objet d'une évaluation technique préalable par un Comité d'Experts suivie de la validation par la Commission Nationale du Médicament et des autres Produits Pharmaceutiques (CNMPP) en session extraordinaire pour un avis technique définitif.

Avant utilisation d'un document papier, vérifier sa validité

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

VI. DELAI DE TRAITEMENT ET VALIDITE DE L'AUTORISATION

Le délai de traitement d'une demande d'autorisation d'utilisation de produits pharmaceutiques en situation d'urgence sanitaire délivrée par l'AIRP est de 15 jours.

L'autorisation d'utilisation de produits pharmaceutiques en situation d'urgence à une durée de validité de douze (12) mois renouvelable une (1) fois.

VII. MODIFICATION, SUSPENSION, RETRAIT

L'autorisation d'utilisation de produits pharmaceutiques en situation d'urgence de santé publique est susceptible d'être suspendue, retirée, modifiée après avis motivé de la Commission Nationale du Médicament et des autres Produits Pharmaceutiques pour des motifs très larges allant du non-respect de ses conditions de fond à des motifs de santé publique notamment,

- Le produit pharmaceutique est nocif dans les conditions normales d'emploi ;
- Le produit pharmaceutique ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;
- Le rapport bénéfice/risque du produit pharmaceutique n'est pas favorable ;
- Le produit pharmaceutique n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
- Le titulaire de l'autorisation d'utilisation ne respecte pas les conditions ou les obligations en matière de pharmacovigilance ;

La décision de suspension de l'autorisation d'utilisation est notifiée au demandeur, qui a la faculté de fournir toute information nécessaire. La durée maximale de la suspension est de six (6) mois renouvelable une seule fois lorsque le produit pharmaceutique concerné présente un risque pour la santé publique.

L'annulation de la décision de suspension doit être sollicitée par le laboratoire titulaire à l'issue de la période de suspension, si le retrait de l'autorisation d'utilisation n'a pas été prononcé dans un délai de six (6) mois à compter du jour où la suspension aura été notifiée.

La décision de retrait de l'autorisation d'utilisation prononcée par l'AIRP est définitive.

Lorsque l'autorisation est suspendue, retirée ou non renouvelée, ou lorsqu'une décision de modification la rend nécessaire, l'AIRP, prend toutes les dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution du produit pharmaceutique.