

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

**DECISION N° 0006 /AIRP/DG DU 26-02-2026 FIXANT LES MODALITES
DE RAPPEL ET/OU DE RETRAIT DE LOT, DE SUSPENSION ET DE DESTRUCTION
DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES SOUS STANDARD ET FALSIFIES**

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 (AIRP) ;
- Vu le décret n° 2020-172 du 05 mars 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 : au sens de la présente décision, on entend par :

produit pharmaceutique Sous Standard et Falsifié, tout produit pharmaceutique :

- cassé et ou présentant des défauts de fabrication ;
- non périmé mais endommagé tels que l'insuline, l'hormone polypeptide, les gammaglobulines et les vaccins endommagés au cours de la chaîne de froid ;
- ayant fait objet de changements notamment d'odeur, de couleur, de limpidité avec formation d'un dépôt ou de grumeaux ;
- dont le conditionnement primaire ou secondaire est ouvert pendant le stockage ou la manutention avant l'ouverture par le patient ;
- retiré du marché tel que le rappel de lot ;
- retiré des schémas thérapeutiques ;
- sorti du circuit officiel et vendu sur le marché illicite ou les produits contrefaits ;
- utilisé en laboratoire de contrôle qualité de médicaments ;
- issu des déchets de la production pharmaceutique.

Article 2 : La présente décision fixe les modalités de retrait de lot, de suspension et de destruction des produits pharmaceutiques sous standard et falsifiés, dénommés SSF, sans préjudice de la définition à l'article 1 de la loi sur l'exercice de la pharmacie susvisée.

Article 3 : En cas de détection ou de suspicion fondée d'un produit pharmaceutique de qualité inférieure, falsifié ou défectueux, l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, peut ordonner par décision motivée :

- **le rappel immédiat**, total ou partiel, portant sur un ou plusieurs lots déterminés ou sur l'ensemble des stocks du produit concerné présents sur le territoire national, à tous les stades de la chaîne de distribution ;
- **le retrait définitif du marché** de tout produit médical lorsque l'évaluation scientifique et réglementaire conclut à un rapport bénéfice/risque défavorable pour la santé publique.

Article 4 : Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, les fabricants, les importateurs et les distributeurs de produits pharmaceutiques sont tenus de :

- assurer sous leur entière responsabilité, la mise en œuvre matérielle, logistique et financière des opérations de rappel ordonnées par l'AIRP ;
- notifier sans délai et au plus tard dans un délai de vingt-quatre (24) heures à l'AIRP toute suspicion, constatation ou information relative à la détention, la fabrication, l'importation ou la distribution d'un produit médical de qualité inférieure, falsifié ou défectueux ;
- transmettre à l'AIRP, dans les délais fixés par celle-ci, un rapport final de clôture de rappel, exhaustif et documenté, précisant notamment les quantités mises sur le marché, les quantités effectivement récupérées, les circuits de distribution concernés, ainsi que les mesures correctives mises en œuvre.

Article 5 : Tout produit pharmaceutique dont la falsification est établie ou dont l'utilisation est susceptible d'entraîner un danger grave et immédiat pour la santé publique peut faire l'objet, par décision motivée de l'AIRP, d'une mesure de saisie suivie de destruction.

La destruction est réalisée sous le contrôle et la supervision de l'AIRP, aux frais du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché, du fabricant ou de l'importateur, selon le cas, et dans le respect des normes sanitaires, sécuritaires et environnementales en vigueur.

Article 6 : L'AIRP assure la diffusion des informations relatives aux produits pharmaceutiques sous standard et falsifiés ou faisant l'objet de mesures réglementaires, par les moyens suivants :

- l'émission et la publication de décisions et avis réglementaires, notamment les avis de mise en quarantaine, de rappel ou de retrait de lots, ainsi que les avis de suspension de fabrication, d'importation, de distribution ou de commercialisation, diffusés sur le site internet officiel de l'AIRP et, le cas échéant, sur le portail du Système Mondial de Surveillance et de Suivi (GSMS) de l'Organisation mondiale de la Santé ;
- la transmission d'alertes ciblées et prioritaires aux établissements de santé pharmaceutiques, professionnels de santé, opérateurs économiques concernés et autres institutions compétentes, au moyen de sites de diffusion sécurisés ;
- la publication par tout moyen de communication, lorsque l'ampleur ou la gravité du risque le justifie, en vue d'assurer une information appropriée du public.

Article 7 : Tout manquement aux dispositions de la présente décision expose son auteur à des sanctions administratives, notamment les mesures de suspension temporaire ou définitive des activités concernées, sans préjudice des poursuites pénales.

Article 8 : La présente décision prend effet à compter de sa date de signature.

Article 9 : Le directeur de l'inspection et de la surveillance du marché et le directeur de l'enregistrement des produits pharmaceutiques assurent, chacun en ce qui le concerne, l'exécution de la présente décision qui sera publiée partout où besoin sera.

Fait à Abidjan, le 26-02-2025



Dr Assane COULIBALY