Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE

Union- Discipline - Travail

DECISION N° - 0014 AIRP/DG 01 SEP. 2025 MODIFIANT LA DECISION N° 0004 AIRP/DG DU 13 FEVRIER 2025 PORTANT CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET/OU RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS, RAPPORTS OU DECISIONS D'AUTRES AUTORITES NATIONALES DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE, ORGANISMES ET INSTITUTIONS.

LE DIRECTEUR GENERAL

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° 2020-407 du 22 avril 2020 portant réglementation des essais cliniques.

Vu le Décret n ° 2024-484 du 12 juin 2024 portant nomination du Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;

Vu les bonnes pratiques de réglementation des produits médicaux de l'Organisation Mondiale de la Santé, Annexe 11, WHO Technical Report Series, No.1033, 2021 ;

Considérant les nécessités de Santé Publique ;

DECIDE :

Article 1 : Au sens de la présente Décision, on entend par :

Confiance réglementaire : Acte grâce auquel les autorités de réglementation pharmaceutique d'une juridiction peuvent prendre en compte et accorder une importance significative à des évaluations faites par une autre autorité de réglementation pharmaceutique ou une institution de confiance, ou toute autre information fiable, afin de prendre leur propre décision.

Reconnaissance : Acceptation par une autorité de réglementation pharmaceutique, de décisions réglementaires prises par une autre autorité ou une institution de confiance, sur la base de la preuve que les exigences réglementaires de cette dernière sont suffisantes pour répondre aux siennes. La reconnaissance peut être unilatérale ou mutuelle.

Article 2 : La présente Décision établit les modalités de reconnaissance et/ou de confiance réglementaire accordée aux certificats, rapports ou décisions émis par d'autres Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique en abrégé ANRP, dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions réglementaires.

Elle précise les conditions, les domaines d'application et les critères permettant à l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, en abrégé AIRP, de s'appuyer le cas échéant, sur les évaluations ou décisions prises par des ANRP reconnues, dans un souci d'efficience, d'harmonisation et de renforcement de la qualité réglementaire.

Article 3 : L'AIRP peut reconnaître ou accorder sa confiance à des fins réglementaires, aux certificats, rapports ou décisions émanant des ANRP, institutions ou organismes suivants :

1. Les ANRP, ayant atteint au moins le niveau de maturité 3, tel qu'évalué et certifié par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
2. Les Autorités inscrites sur la liste des WHO Listed Authorities (WLA), établie par l'OMS ;
3. Les ANRP membres du Conseil International pour l'Harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) – *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* ;
4. Les organisations internationales dont la Côte d'Ivoire est membre, notamment dans le cadre de mécanismes de collaboration reconnus, telles que :
   - L'Organisation mondiale de la Santé (OMS), notamment dans le cadre de la procédure d'enregistrement collaboratif ;
   - L'Agence Africaine du Médicament (AMA) ;

- L'Organisation Ouest-Africaine de la Santé (OOAS) ;
- L'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA) ;
- Le Forum Africain pour la Réglementation des Vaccins (AVAREF).

5. Les Autorités membres du Pharmaceutical Inspection Coopération Scheme (PIC/S).

Article 4 : Cette confiance ou reconnaissance réglementaire s'applique à l'homologation des produits pharmaceutiques, à l'inspection des établissements de fabrication et de distribution de produits pharmaceutiques, aux essais cliniques, aux tests de laboratoires, aux vigilances et à la libération des lots.

Article 5 : Dans le cadre de l'application du principe de confiance réglementaire et/ou de reconnaissance, l'AIRP demeure pleinement indépendante et responsable des décisions qu'elle adopte, y compris lorsqu'elles sont fondées sur les données, évaluations ou décisions d'autres ANRP.

Article 5 : la présente Décision abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment la Décision n° 0004 AIRP/DG du 13 février 2025 portant confiance réglementaire et/ou reconnaissance des certificats, rapports ou décisions d'autres autorités nationales de réglementation pharmaceutique, organismes et institutions.

Article 7 : Le Directeur de l'Inspection et de la Surveillance du Marché Pharmaceutique, ainsi que le Directeur de l'Enregistrement des Produits Pharmaceutiques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente Décision qui entre en vigueur à compter de sa date de signature et sera publiée partout où besoin sera.

AUTORITÉ IVOIRIENNE DE RÉGULATION PHARMACEUTIQUE
Le Directeur Général

Dr Assane COULIBALY