

DECISION N° 0015 AIRP/DG DU 15 SEP. 2025 INSTITUANT
LE SYSTEME DE LISTING/ DECLARATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
EN COTE D'IVOIRE

LE DIRECTEUR GENERAL

- Vu la Constitution ;
- Vu la Décision n° 03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux 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 ;
- 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 ;
- Vu la Décision n° 003/AIRP du 26 avril 2021 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la Commission Nationale du Médicament et des autres Produits Pharmaceutiques ;
- Vu la Décision n° 004/AIRP du 26 avril 2021 portant création, attributions, composition et fonctionnement du Comité d'Experts pour l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

Considérant les nécessités de santé,

DECIDE :

Article 1 : La présente Décision institue le système de listing/déclaration des dispositifs médicaux en Côte d'Ivoire.

Article 2 : l'introduction de tout dispositif médical en Côte d'Ivoire est subordonnée à une déclaration préalable de chacun des acteurs de la chaîne d'approvisionnement auprès de l'AI RP.

Article 3 : Aucun dispositif médical ne peut être importé, distribué ou vendu en Côte d'Ivoire, quelle que soit sa classe d'appartenance, s'il n'a au préalable fait l'objet de déclaration auprès de l'AI RP.

En cas de nécessité de santé publique, des dérogations de non déclaration peuvent être accordées à certains dispositifs médicaux pour leur utilisation sur le territoire national.

Article 4 : Le Directeur de l'enregistrements des produits pharmaceutiques et le Directeur de l'Inspection et de la Surveillance du marché 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 et qui sera publiée partout où besoin sera.

Fait à Abidjan, le 15 SEP. 2025



Dr Assane COULIBALY