

Abidjan, le 6 .05. 2023

N° - 0970 AIRP

MODALITES D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

(Conformément à la Décision n°03/2022/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des Dispositifs Médicaux dans les Etats membres de l'UEMOA)

Aucun produit pharmaceutique à usage humain ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux en Côte d'Ivoire s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP).

I. DECLARATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

L'introduction en Côte d'Ivoire de tout Dispositif Médical, quelle que soit sa classe est subordonnée à une déclaration préalable de chacun des acteurs de la chaîne d'approvisionnement auprès de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP). Cette déclaration, appelée listing des Dispositifs Médicaux se fera sur la base d'un formulaire de déclaration (disponible sur le site www.airp.ci).

II. HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

La mise sur le marché de Dispositifs Médicaux à homologuer, est assujettie à une évaluation de conformité vis-à-vis des exigences essentielles en matière de sécurité, de qualité et de performance desdits dispositifs. Elle est sanctionnée par l'obtention d'une Autorisation de Commercialisation valable pour une période de cinq (5) ans renouvelables.

II.1 Personnes Autorisées

- Fabricants de dispositifs médicaux ;
- Sociétés d'importation et de commercialisation de dispositifs médicaux, agréées par l'AIRP, mandatées par le fabricant et sollicitant l'enregistrement pour le compte du fabricant.

Ac

II.2 Eléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation de commercialisation

Le dossier de demande d'Autorisation de Commercialisation (AC) des Dispositifs Médicaux est composé de :

II.2.1 Un dossier administratif en version papier :

1. Une demande d'Autorisation de Commercialisation (AC) en quatre (04) exemplaires adressée au Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) incluant :
 - Le nom et l'adresse du siège social du fabricant ;
 - Le nom et l'adresse du demandeur d'Autorisation de Commercialisation (AC) ;
 - Le nom et l'adresse du représentant du fabricant, le cas échéant ;
 - Le nom commercial, la présentation, l'usage et la référence du Dispositif Médical, y compris sa classification conformément à celle retenue par la réglementation UEMOA.
2. Une copie certifiée de l'attestation de conformité obtenue suite aux procédures internationales reconnues par l'AIRP.
3. Une copie de tout certificat de bonnes pratiques relatives aux Dispositifs Médicaux en vigueur.
4. Un document attestant la première mise sur le marché dans le pays d'origine.
5. Un certificat de conformité du lot du dispositif médical valide.
6. L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT), en trois (03) exemplaires, doit être en francs CFA et décrire la structure de prix, telle que libellée :
 - Le prix départ usine ou le Prix Fournisseur Hors Taxe (PFHT) dans le pays d'origine ;
 - Le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) en francs CFA, proposé pour l'enregistrement ;
 - Le prix de vente au public en francs CFA, dans le pays d'origine et en Côte d'Ivoire.
7. La preuve de paiement des frais d'homologation correspondant.

II.2.2 Un dossier technique en version électronique (CD-ROM ou DVD-ROM) :

1. Les résultats des études de stabilité, le cas échéant.
2. Un plan de gestion de risque relatif au dispositif médical durant son cycle de vie.
3. Une documentation comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance précitées ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés.



4. Si nécessaire une documentation indiquant les exigences non applicables au dispositif médical concerné.
5. Le résumé des caractéristiques/ spécifications techniques du dispositif médical en Français.
6. Le modèle d'étiquetage et le modèle de la notice d'utilisation du dispositif médical.

II.2.3 Trois (03) échantillons du modèle vente définitif présentés en français ayant une validité d'au moins douze (12) mois accompagnés des certificats d'analyse.

II.2.4 Le montant de la redevance de base est fixé par type, par classe et par présentation en fonction du niveau de risque.

REDEVANCES	DISPOSITIFS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV)				
	<u>Classe A (I)</u>	<u>Classe B (IIA)</u>	<u>Classe C (IIB)</u>	<u>Classe D (III)</u>	<u>DMDIV de Classe D (III)</u>
Déclaration des dispositifs médicaux / DMDIV	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000
Enregistrement (Redevance de base)	50 000	250 000	500 000	1 000 000	2 500 000
Variation majeure	50 000	250 000	500 000	1 000 000	2 500 000
Variation mineure	10 000	25 000	50 000	100 000	250 000
Renouvellement	25 000	125 000	250 000	500 000	1 250 000
Déclaration des réactifs de laboratoire de biologie médicale	10 000				

Le montant de la redevance de base est réduit de moitié pour les Dispositifs Médicaux fabriqués dans l'espace UEMOA.

Le montant est réglé par un chèque bancaire barré à l'ordre de : « **AUTORITÉ IVOIRIENNE DE RÉGULATION PHARMACEUTIQUE** ».

NB :

- Tous les documents de cette demande doivent être en français et présentés dans un coffret ou dans un classeur portant mention du nom commercial du produit, le nom du laboratoire, le nom de l'agence de représentation et un contact téléphonique.

- Sur avis du comité d'expert, une évaluation technique supplémentaire peut être requise. Dans ce cas, les frais d'évaluation seront fixés en fonction du protocole d'évaluation requis. Ces frais d'évaluation seront à la charge du demandeur.
- Fournir en trois (3) exemplaires ces documents, dont **une (1) version papier et deux (2) versions électroniques (CD-ROM ou DVD-ROM).**
- Fournir l'original du chèque plus **trois (3) copies.**



Dr Assane COULIBALY