

N° - 0 9 3 9 AIRP

Abidjan, le 1 9 .05. 2023

MODALITES DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) DES MEDICAMENTS GENERIQUES

(Conformément au Règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 et Décret no 2015-602 du 02/09/2015)

Aucun produit pharmaceutique à usage humain ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux en République de Côte d'Ivoire, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Un dossier de demande d'AMM avec les éléments listés ci-dessous devra donc être déposé à l'AIRP.

ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE D'AMM

1. **La lettre de demande d'AMM** en quatre (04) exemplaires est adressée par le demandeur à Monsieur le Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) sise à Cocody Riviera Bonoumin, Rue I 89, Quartier Avocatier, et doit comporter les informations telles que décrites dans l'annexe n° 1.2 du règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020. ([Règlement n°04/202/CM/UEMOA](#))

N.B. : un modèle de lettre de demande disponible sur le site de l'AIRP.
([Modèle type de lettre de demande d'AMM](#))

2. **Un (01) dossier administratif (module 1)** en version papier contenant les informations administratives et informations sur le produit :

*Se référer à l'**annexe n° 1.2.** relative au contenu du dossier technique pour l'enregistrement d'un médicament générique ou multi source et renseigner en plus le BTIF ([Modèle BTIF Francais](#)) ou le BIOWAIVER ([Modèle BIOWAIVER Francais](#))*

N.B. : L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) doit être en francs CFA, en deux (02) exemplaires et décrire la structure des prix (PGHT et prix de vente au public (PP) dans le pays d'origine.

3. **Un (01) dossier administratif (module 1) et un dossier technique (modules 2, 3 et 5)** au format e-CTD en version électronique (CD-ROM ou DVD-ROM) :

- Le module 2 : résumé du dossier technique (Renseigner en plus le QOS-PD) ([Modèle QOS-PD Français](#)) ;
- Le module 3 : dossier qualité ;
- Le module 5 : dossier clinique.

N.B. :

- Les dossiers en anglais peuvent être acceptés à condition que la lettre de demande et le RCP soient en français ([Modèle RCP Français](#)) ;
 - Chaque exemplaire du dossier doit être présenté dans un coffret ou dans un classeur portant mention du nom commercial du produit suivi de la DCI, le nom du laboratoire, le nom de l'agence de représentation et le numéro de téléphone/mobile de la personne à contacter localement en cas de besoin ;
 - Annexer la lettre de mandatement de l'agence de représentation ;
 - Pour les produits pharmaceutiques ayant une AMM en zone ICH, **un dossier dit abrégé** sera exigé (module 1, 2 et 3).
4. **Des échantillons de modèle vente définitif** présentés en français (emballage primaire, secondaire et notice en français) devront être fournis. Le nombre d'échantillons est fonction des différentes analyses à effectuer :
- Trente (30) échantillons du produit fini (modèle vente définitif) ;
 - Un échantillon pour le (s) principe (s) actif (s) ;
 - Les échantillons (produit fini et principe(s) actif(s)) doivent être accompagnés des certificats d'analyse des lots de fabrication soumis à l'enregistrement. Ils doivent avoir une validité d'au moins **12 mois avant leur date de péremption** ;
 - Les conditionnements en vrac ne sont pas acceptés ;
 - Si nécessaire, le laboratoire sera invité à fournir un supplément d'échantillons du produit fini pour satisfaire à la demande des différentes expertises.

CAS PARTICULIERS :

- Les produits présentés en conditionnement hospitalier : pour la boîte de 100, fournir dix (10) échantillons, pour la boîte de 1000, fournir cinq (05) échantillons ;
- Les produits ayant un PGHT supérieur à 100 000 CFA, fournir cinq (05) échantillons ;

5. **Le montant des droits de demande d'AMM** est fixé à cinq cent mille (500. 000) francs CFA par forme, par dosage et par présentation. Le montant est réglé par deux (2) chèques bancaires barrés répartis comme suit :

- Cent mille (100 000) francs CFA à l'ordre du RECEVEUR GENERAL DES FINANCES ;
- Quatre cent mille (400 000) francs CFA à l'ordre de l'AUTORITÉ IVOIRIENNE DE RÉGULATION PHARMACEUTIQUE.

N.B. :

- ✓ Fournir l'original des chèques plus trois copies ;
- ✓ Pour les médicaments fabriqués dans l'espace UEMOA, les montants des droits de demande d'AMM sont réduits de moitié (250 000) francs CFA.

Pour le Directeur Général et par intérim
Le Directeur Administratif et Financier



OUATTARA Dognimè Adama