

-----  
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE  
-----

DIRECTION DE LA PHARMACIE  
ET DU MEDICAMENT

## **MODALITES ENREGISTREMENT DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DES PRODUITS DE REGIME**

Les compléments alimentaires ou nutritionnels, les produits diététiques et les produits de régime, quelles que soient leurs origines, ne peuvent être débités, importés, mis en vente ou vendus en République de Côte d'Ivoire, qu'après avoir été enregistrés au Ministère de la Santé Publique, dans les conditions résumées ci-dessous.

### **A-PERSONNES AUTORISEES**

- Tout établissement légalement constitué.
- Agence de représentation et de promotion de produits Parapharmaceutiques

### **B-CONDITIONS D'ENREGISTREMENT**

Un dossier complet de demande d'autorisation de commercialisation des compléments alimentaires, des produits diététiques et des produits de régime comprend:

1. **Une lettre de demande d'autorisation de commercialisation**, en trois (03) exemplaires adressée au Ministre en charge de la Santé, sous le couvert de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM). Cette lettre de demande, rédigée en français, est nécessaire pour chaque forme galénique, chaque formule et pour chaque dosage. Elle mentionne:
  - a) La nature de la demande;
  - b) Les noms et adresses du titulaire de l'autorisation de commercialisation dans le pays d'origine, du (des) fabricant(s), et du demandeur
  - c) Le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation;
  - d) Les indications principales;
  - e) Le prix grossiste hors taxe en francs CFA dans le pays d'origine et en Côte d'Ivoire;

Toute demande d'autorisation de commercialisation doit être accompagnée d'un formulaire dûment rempli. La date de dépôt de la demande correspond à la date de réception du dossier complet.

2. **Un dossier administratif**,

- a) Une copie de l'agrément de l'unité de fabrication délivré par les autorités compétentes du pays d'origine;

- b) Une copie de l'Autorisation de commercialisation ou certificat de libre vente dans le pays d'origine;
- c) Une copie du certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré par les autorités compétentes du pays d'origine en date de validité ou un rapport d'évaluation pour les nouvelles structures (Accord de principe);
- d) La structure de prix telle que libellée:
  - Le prix départ usine ou le Prix Fournisseur Hors Taxe (PFHT) en francs CFA dans le pays d'origine;
  - Le prix Fournisseur Hors Taxe (PFHT) 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.

**3. Le dossier pharmaceutique, chimique, biologique et toxicologique sur:**

- a) La composition qualitative et quantitative sous forme de tableau des différents constituants
- b) L'origine des matières premières;
- c) Les procédés d'obtention et de contrôle des matières premières;
- d) Le certificat d'analyse de lot de chaque constituant;
- e) Le certificat d'analyse de lot du produit soumis à l'enregistrement;
- f) la description du mode de préparation conformément aux bonnes pratiques de fabrication;
- g) les résultats des essais de stabilité et de toxicité;
- h) la durée de conservation;
- i) Toutes documentations scientifiques sur la composition du produit autres que celles ci-dessus listées;

**4. Un résumé des caractéristiques du produit fini (RCP) ou fiche signalétique, rédigé en français avec toutes les mentions légales requises.**

**5. Quinze (15) exemplaires** (par forme, par présentation, par formule et par dosage) du modèle destiné à la vente au public accompagné du projet de notice.

**6. Redevance D'homologation**

- **Cinquante mille (50 000) FCFA** par produit, par formule, par dosage et par présentation pour l'enregistrement des compléments nutritionnels, des produits diététiques et de régime fabriqués localement.
- **Cent mille (100 000) FCFA** par produit, par formule, par dosage et par présentation pour l'enregistrement des compléments nutritionnels, des produits diététiques et de régime importés.

**NB:** Tous les documents de cette demande doivent être en français et présentés dans un coffret ou dans un classeur portant mention de la dénomination du produit,

Néanmoins, les dossiers en anglais peuvent être acceptés à condition que le résumé des caractéristiques soit en français.

Fournis en deux (02) exemplaires ces documents dont une version papier et une version électronique (CD-ROM).