

MODALITES ENREGISTREMENT DES PRODUITS COSMETIQUES ET DES PRODUITS D'HYGIENE CORPORELLE

Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, 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

- Industrie cosmétique
- Tout établissement légalement constitué.
- Agence de représentation et de promotion de produits parapharmaceutiques

B-CONDITIONS D'ENREGISTREMENT

Le dossier complet de demande d'autorisation de commercialisation des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle 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 fabricant, et du demandeur (agence ou société de représentation);
 - 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;
2. **Un résumé des caractéristiques du produit fini** (RCP) ou fiche signalétique, rédigé en français avec toutes les mentions légales requises.
3. **Un dossier administratif** comprenant:
 - 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 (cas de produits importés);

- 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) 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.
- 4. Le dossier pharmaceutique, chimique, biologique et toxicologique** comprenant:
- a) La composition qualitative et quantitative des constituants sous forme de tableau;
 - b) L'origine des matières premières;
 - c) Les procédés d'obtention et de contrôle des matières premières;
 - d) les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières;
 - e) les critères de pureté et de contrôle microbiologique des produits cosmétiques;
 - f) la méthode de fabrication, conformément aux bonnes pratiques de fabrication;
 - g) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, exécutée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (à cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition);
 - h) Le certificat d'analyse de lot de chaque constituant;
 - i) Le certificat d'analyse de lot du produit soumis à l'enregistrement;
 - j) les résultats des essais de stabilité et de toxicité;
 - k) la durée de conservation;
 - l) Toutes documentations scientifiques sur la composition du produit autres que celles ci-dessus listées;
- 5. Dix (10) exemplaires** (par forme, par présentation, par formule et par dosage) du modèle destiné à la vente au public accompagné du projet de notice.

C-REDEVANCE D'HOMOLOGATION

- **Cinquante mille (50000) FCFA** par produit, par formule, par dosage et par présentation pour l'enregistrement des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle fabriqués localement.
- **Cent mille (100000) FCFA** par produit, par formule, par dosage et par présentation pour l'enregistrement des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle importés.

D- DISPOSITIONS PARTICULIERES

- 1- Tous les documents de cette demande doivent être en français, reliés, paginés et présentés dans un coffret ou un classeur ; néanmoins les dossiers en anglais peuvent être acceptés à condition que le courrier de demande et le résumé des caractéristiques soient en français.
- 2- Fournis en deux (02) exemplaires ces documents dont une version papier et une version électronique (CD-ROM).