

DOSSIER TECHNIQUE MEDICAMENTS

Médicaments enregistrés en Côte D'Ivoire

- Copie de l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Côte d'Ivoire en cours de validité ;
- Copie de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou certificat de libre vente (CLV) dans le pays d'origine du fabricant , en cours de validité ;
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) délivré par les autorités du pays d'origine du fabricant (modèle OMS, comme défini dans l'Annexe 12 du DAIMI **pour la présélection de médicaments**, Appendice 1 des Rapports Techniques OMS n°1033, 2021) ;
- Copie de l'AMM valide délivrée par l'un des sept (7) autres Etats membres de L'UEMOA (Bénin, Burkina Faso, Sénégal, Mali, Niger, Togo, Guinée Bissau)

Concernant la(les) substance(s) active(s)

- Liste des fabricants de la (des) substance(s) active(s)
- Certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP) avec ses annexes, délivré par l'EDQM ou certificat de préqualification OMS en cours de validité ;
- Certificat d'analyse d'un lot récent de la substance active contrôlé par le fabricant de produit fini;
- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en cours de validité de chaque site de production de la matière première active délivré dans le pays d'origine ou la zone d'origine du fabricant ;

Concernant le produit fini

- Certificat de conformité aux BPF valide du (des) sites de fabrication délivré par l'autorité compétente du pays d'origine ou de la zone d'origine ;
- Copies des spécifications et des méthodes analytiques ;
- Certificat(s) d'analyse du ou des échantillons fournis.

Médicaments pré qualifiés par l'OMS

- Copie du certificat de pré qualification délivrée par l'OMS ;
- Copie de l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Côte d'Ivoire en cours de validité ;
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou certificat de libre vente (CLV) dans le pays d'origine du fabricant , en cours de validité ;
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) délivré par les autorités du pays d'origine du fabricant (modèle OMS, comme défini dans l'Annexe 12 du DAIMI, Appendice 1 des Rapports Techniques OMS n°1033, 2021) ;

Concernant la(les) substance(s) active(s)

- Liste des fabricants de la (des) substance(s) active(s)
- Certificat d'analyse d'un lot récent de la substance active contrôlé par le fabricant de produit fini ;
- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en cours de validité de chaque site de production de la substance active délivré dans le pays d'origine ou la zone d'origine du fabricant ;

Concernant le produit fini

- Certificat de conformité aux BPF valide du (des) sites de fabrication délivré par l'autorité compétente du pays d'origine ou de la zone d'origine ;
- Copie des spécifications et des méthodes analytiques ;
- Certificat(s) d'analyse du ou des échantillons fournis ;
- Études de stabilité (résumé du protocole, données et conclusions de l'étude) dans les conditions de la zone climatique de la Côte d'Ivoire définies par l'OMS (zone climatique IV) .

Médicaments non enregistrés en Côte d'Ivoire

- Copie de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou certificat de libre vente (CLV) dans le pays d'origine du fabricant, en cours de validité ;
- Copie de l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en cours de validité délivrée par un pays ICH ;
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) délivré par les autorités du pays d'origine du fabricant (modèle OMS, comme défini dans l'Annexe 12 du DAIMI, Appendice 1 des Rapports Techniques OMS n°1033, 2021) ;
- Copie de l'AMM valide délivrée par l'un des sept (7) autres Etats membres de L'UEMOA (Bénin, Burkina Faso, Sénégal, Mali, Niger, Togo, Guinée Bissau) ;

Concernant la substance active

- Liste des fabricants des matières premières actives ;
- Certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP) avec ses annexes, délivré par l'EDQM en cours de validité ou Drug Master File (DMF) indiquant les références (Numéro version et date) ou certificat de préqualification OMS pour la substance active;
- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en cours de validité de chaque site de production de la substance active délivré dans le pays d'origine ou la zone d'origine du fabricant ;
- Certificat d'analyse d'un lot récent de la substance active contrôlé par le fabricant de produit fini ;

Concernant le produit fini

- Certificat BPF valide du (des) sites de fabrication délivré par l'autorité compétente du pays d'origine ou de la zone d'origine ;
- Copies des spécifications et des méthodes analytiques ;
- Certificat(s) d'analyse du des échantillons fournis ;
- Études de stabilité (résumé du protocole, données et conclusions de l'étude) dans les conditions de la zone climatique de la Côte d'Ivoire définies par l'OMS (zone climatique IV) .
- **Si le médicament ne dispose pas d'une AMM dans un pays de la zone ICH, fournir en plus :**
 - La Monographie de la(des) substance(s) active(s) ;
 - Les études de stabilité de la matière première active (si non disponible dans le DMF)

- Certificat(s) de libération de lot (ou Dossier de fabrication de lot) des échantillons fournis ;
- Le Synopsis du rapport de l'Étude de la bioéquivalence ou le rapport de l'étude de dissolution comparative pour les médicaments génériques (en fonction de la classification BCS, de la forme pharmaceutique), si applicable ;
- La Monographie de référence du produit fini.

DOSSIER TECHNIQUE DISPOSITIFS MEDICAUX

- Certificat d'analyse et/ou de conformité du ou des échantillons fournis ;
- Certificat de conformité à la norme ISO EN 13485 ou le certificat de conformité aux BPF (le cas échéant) du site de fabrication du DM;
- Pour les dispositifs médicaux stériles, Certificat(s) de conformité à la norme ISO 14937 ou ISO 11137 (stérilisation par irradiation) ou ISO 11135 (stérilisation par l'oxyde d'éthylène) ou ISO 22441 (stérilisation par la vapeur de peroxyde d'hydrogène) applicable aux méthodes utilisées pour la stérilisation du DM ;
- Copie de la déclaration de conformité CE du fabricant ou une copie du certificat de conformité CE délivrée par un organisme notifié en cours de validité et pour le site de fabrication du DM ;
- Copie du certificat / lettre de préqualification OMS pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) des pathologies suivantes : VIH, paludisme, Tuberculose, hépatite virale C, hépatite virale B, HPV.