

# GUIDE PRATIQUE DE SOUMISSION DES DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION DES PRODUITS COSMETIQUES

## I. Définitions des termes opérationnels

- **Autorisation de commercialisation** : document officiel délivré par l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique (ARP) compétente selon qu'il s'agit d'une importation ou d'une fabrication locale.
- **Homologation** : processus qui conduit à l'octroi, au renouvellement, à l'extension ou à la modification (variation) par une ARP, de l'AMM d'un produit cosmétique.

Ce processus comprend :

- La soumission des dossiers de demande d'autorisation de commercialisation ;
- L'étude des dossiers (évaluation, y compris le contrôle au laboratoire et l'inspection BPF (Bonnes pratiques de Fabrication) ;
- La décision de l'autorité compétente

**(1) Personne responsable** : Toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit sous son nom ou sa marque est la « Personne Responsable ». La Personne Responsable garantit, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, la conformité aux obligations applicables établies dans le présent guide. La personne responsable peut être désignée par mandat écrit par l'importateur/distributeur/fabricant qui accepte par écrit. Elle peut être : pharmacien, médecin, ingénieur de conception, chimiste, biochimiste, microbiologiste.

## II. Lieu de la réception des dossiers

Les dossiers relatifs à la demande de commercialisation sont reçus au service de l'homologation de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

## III. Complétude des dossiers

Seuls les dossiers complets sont réceptionnés au service de l'homologation contre une attestation de dépôt. En cas de dossiers incomplets, une check-list rejet sera délivrée à l'utilisateur.

## IV. Composition du dossier de demande de commercialisation

Les éléments composant les dossiers de demande de commercialisation sont soit originaux, soit certifiés conformes par l'autorité compétente du pays dont ils sont issus.

La partie administrative du dossier de demande de commercialisation est constituée ainsi qu'il suit :

- Une demande timbrée au tarif en vigueur adressée à l'autorité de réglementation précisant la nature de la demande, le nom du laboratoire

fabricant, l'adresse des sites de fabrication, de conditionnement ou d'importation, le nom, dosage, forme et présentation du produit ;

- Un formulaire de demande d'Autorisation de commercialisation dûment rempli, daté et signé par le demandeur ;
- Une lettre d'engagement du demandeur signée par la personne responsable ;
- Le contrat de représentation avec le fabricant du produit cosmétique concerné (cas des importations) ;
- Une attestation de prix grossiste hors taxe en FCFA ;
- Une description et CV de l'équipe technique (L'identité et la qualification du ou des responsables de la fabrication, des contrôles et du conditionnement des produits) ;
- Le reçu de versement des frais d'étude de dossiers ;
- Les matières premières et les échantillons en nombre suffisant, du produit fini accompagnés des bulletins d'analyses du lot correspondant ; pour les fabricants locaux, un échantillon en cours de fabrication et un échantillon du produit fini
- Une copie certifiée conforme de l'autorisation d'ouverture valide de tous les sites intervenants dans la fabrication du produit fini;
- Une copie certifiée conforme du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication valide de tous les sites impliqués dans la fabrication du produit fini et du fabricant Camerounais responsable du conditionnement ;
- Les maquettes, en couleur d'origine, des conditionnements primaire et/ou secondaire, de l'étiquetage ;
- Justificatifs des autorisations obtenues dans d'autres pays ;
- Un certificat de conformité du produit cosmétique de l'ANOR ;
- Le certificat de libre vente du produit le cas échéant (produit importé) ;
- Le manuel qualité (le cas échéant).

## **(2) Le dossier cosmétique**

Il donne des renseignements sur :

- La formule intégrale du produit en listant les ingrédients de façon décroissante ;
- Son mode d'emploi ;

- Sa durée de validité (temps pendant lequel, le produit demeure sans altération).

Il décrit tous les contrôles réalisés :

- Contrôle physico chimique des matières premières et du produit fini (résultats et méthodes utilisés) avec recherche des impuretés et des produits de décomposition ;
- Test toxicologique effectué sur les matières premières ;
- Contrôle bactériologique du produit fini ;
- Contrôle de tolérance du produit fini ;
- Contrôle d'efficacité du produit fini ;

Les méthodes utilisées ne sont pas toutes officielles. Seules le sont les méthodes bactériologiques du dénombrement des germes, le test de contamination artificielle pour juger de l'efficacité du conservateur, les méthodes d'évaluation sur l'animal et un certain nombre de méthodes analytiques ;

D'autres méthodes peuvent être spécifiques à chaque laboratoire de contrôle. L'existence de ce dossier constitue une garantie de qualité du produit finis à la fois pour le fabricant et pour le consommateur.

## **V. Les échantillons**

10 échantillons du modèle vente sont exigibles.

## **VI. Versement et droits d'homologation**

Le versement est effectué sur le compte ouvert dans les livres de la BANQUE INTERNATIONALE DU CAMEROUN POUR L'EPARGNE ET LE CREDIT (BICEC).

<b>CODE BANQUE</b>	<b>CODE GUICHET</b>	<b>N° DE COMPTE</b>	<b>CLE R.I.B</b>
<b>10001</b>	<b>06862</b>	<b>61422162001</b>	<b>79</b>
<b>INTITULE</b>	<b>ASSURANCE QUALITE DES MEDICAMENTS S/C MINSANTE, YAOUNDE, MBALLA II, FACE HOPITAL JAMOT</b>		

Les frais d'homologation s'élèvent à 100.000 CFA par forme et par produit accompagnés des résultats d'analyse. Les laboratoires devant analyser les produits doivent être agréés.

## **VII. Les décisions de la Commission Nationale**

Les décisions de la Commission sont de trois ordres :

### **A. Avis favorables**

Au terme des études de dossiers, une autorisation de commercialisation est accordée au demandeur par l'autorité compétente.

**B. Les rejets**

Les rejets prononcés par la Commission Nationale sont matérialisés par une lettre de rejet et ne donnent lieu à aucun recours possible.

**C. Les réserves**

Elles sont matérialisés par une lettre d'observation et donnent lieu à un recours dans les délais prescrits (3 mois).

**VIII. Annexes**