

LOI n° 2017-541 du 3 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.

L'ASSEMBLEE NATIONALE a adopté,

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I

DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE 1

Définitions

Article 1. — Au sens de la présente loi, on entend par :

- *assurance de la qualité*, les éléments qui, pris un par un ou pris ensemble, influencent la qualité d'un produit. Elle comprend la totalité des dispositions prises dans le but de garantir que les produits pharmaceutiques ont les attributs de qualité qu'ils sont supposés avoir pour leur usage ;
- *autorité de régulation pharmaceutique*, l'organisme national responsable des activités réglementaires et de régulation du secteur pharmaceutique et des produits pharmaceutiques ;
- *Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)*, le document officiel délivré à un titulaire des droits d'exploitation par l'autorité compétente qui autorise la commercialisation ou la distribution gratuite d'un produit pharmaceutique ;
- *bonnes pratiques pharmaceutiques*, les pratiques basées sur un ensemble de normes édictées par les autorités compétentes, qui répondent aux exigences de qualité, de sécurité, d'efficacité et d'usage de produits pharmaceutiques ;
- *contrôle de la qualité*, toutes les mesures prises, à savoir la définition des spécifications, l'échantillonnage, les tests, le contrôle analytique, pour faire en sorte que les matières premières, les produits intermédiaires, les matériaux de déconditionnement et les produits pharmaceutiques finis soient conformes aux spécifications fixées pour l'identification, le dosage, la pureté et d'autres caractéristiques ;
- *distribution*, la répartition et la circulation des produits pharmaceutiques, depuis les locaux du fabricant de ces produits, ou d'un autre point central, à l'utilisateur final, ou à un point intermédiaire au moyen de diverses méthodes de transport, via différents lieux de stockage ou établissements pharmaceutiques ;
- *établissement pharmaceutique*, l'établissement dans lequel sont exercées des activités pharmaceutiques notamment de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution en gros et au détail et de promotion des produits pharmaceutiques ;
- *essai clinique*, toute étude systématique des produits pharmaceutiques sur des sujets humains, que ce soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets ou d'identifier tout effet indésirable des produits de recherche ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité ;
- *fabrication*, l'ensemble des opérations comprenant l'achat de matériaux et de matières premières, de préparation de l'ingrédient pharmaceutique actif et du produit pharmaceutique fini, y compris l'emballage et le reconditionnement, l'étiquetage et le ré-étiquetage, le contrôle de qualité, la libération, le stockage, la distribution et les contrôles connexes ;
- *homologation*, l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à savoir, l'enregistrement, le renouvellement et les variations ;

– *inspection pharmaceutique*, l'ensemble des investigations et contrôles officiels menés par les autorités compétentes, en vertu des textes, des bonnes pratiques et des normes en vigueur ou du devoir général de protection des personnes, en relation avec les produits et le secteur pharmaceutiques ;

– *laboratoire d'analyse de biologie médicale*, tout établissement disposant d'un équipement répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, où sont prélevés et analysés divers spécimens biologiques d'origine humaine ou animale sous la responsabilité des biologistes qui en interprètent les résultats dans le but de participer au diagnostic, au traitement, à la prévention des maladies humaines ou animales ;

– *marché illicite des produits pharmaceutiques*, l'ensemble des opérations non autorisées par la loi qui sont menées par des personnes physiques ou morales et qui consistent en l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution et la dispensation de médicaments enregistrés ou non ;

– *produit pharmaceutique*, tout médicament destiné à l'usage humain ou vétérinaire tel que défini dans la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie et les autres produits de santé à usage humain, notamment les gaz médicaux, les objets de pansement, les produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ou présentés sous une forme stérile, les dispositifs médicaux, les réactifs et consommables pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les compléments alimentaires, les produits issus de la pharmacopée traditionnelle et les produits cosmétiques comportant des allégations de santé et notamment ceux destinés à la vente spécifique en pharmacie ;

– *produit pharmaceutique faux ou falsifié*, tout produit pharmaceutique délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette destinée à tromper sur son identité, sa composition ou son origine. Le produit pharmaceutique contrefait, faux ou falsifié, peut être un produit de marque ou un produit générique ;

– *produit pharmaceutique inutilisable*, tout produit pharmaceutique hors d'usage, périmé, avarié, endommagé, contrefait, faux ou falsifié et tout produit retiré du marché par décision des autorités compétentes ;

– *régulation*, le mécanisme de surveillance et de gestion du fonctionnement du secteur pharmaceutique en application des lois et règlements en vigueur ;

– *secteur pharmaceutique*, l'ensemble des personnes physiques ou morales autorisées par la loi à exercer toute activité pharmaceutique de fabrication, de contrôle qualité, de stockage, de distribution, de dispensation, de représentation, d'importation et d'exportation de produits pharmaceutiques ;

– *vigilances*, l'ensemble des processus continus de recueil, d'enregistrement et d'évaluation d'incidents ou d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation des produits pharmaceutiques en vue d'en assurer la surveillance, la sécurité d'emploi et le bon usage.

CHAPITRE 2

Objet et champ d'application

Art. 2. — La présente loi a pour objet d'instituer un cadre institutionnel et fonctionnel d'un système de régulation du secteur pharmaceutique qui garantisse la mise sur le marché et l'utilisation de produits pharmaceutiques accessibles, sûrs, efficaces et de qualité.

Art. 3. — La présente loi s'applique à l'ensemble du secteur pharmaceutique, notamment :

– les établissements de fabrication de produits pharmaceutiques ;
– les établissements d'importation, d'exportation et de vente en gros de produits pharmaceutiques, y compris les médicaments vétérinaires ;

– les établissements de représentation pharmaceutique ;

– les établissements de dispensation de produits pharmaceutiques y compris les médicaments vétérinaires ;

– les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

– les laboratoires de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques ;

– les établissements de fabrication, d'importation, de distribution des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle ;

– les autorités ayant en charge la réglementation et la régulation du secteur pharmaceutique ;

– toutes activités pharmaceutiques et parapharmaceutiques exercées en Côte d'Ivoire ou destinées au marché ivoirien.

La présente loi s'applique également aux produits pharmaceutiques, y compris les produits sanguins et leurs dérivés ainsi que les dons d'organes.

TITRE II

L'ORGANE DE REGULATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

CHAPITRE 1

Création de l'organe de régulation du secteur pharmaceutique

Art. 4. — Il est créé un organe de régulation du secteur pharmaceutique en Côte d'Ivoire, dénommé Autorité ivoirienne de Régulation pharmaceutique, en abrégé AIRP.

L'AIRP est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière.

Art. 5. — L'AIRP a pour mission de contribuer à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale, de contrôler le secteur pharmaceutique et de veiller au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de sa compétence.

Art. 6. — L'AIRP est investie de prérogatives, de proposition de textes régissant le secteur pharmaceutique, de décision, de contrôle, d'injonction et de sanction lui permettant d'assurer la régulation de ce secteur.

Art. 7. — L'AIRP assure, de la conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments y compris ceux à base de plantes et autres produits pharmaceutiques ainsi que celles des matières premières destinées à leur fabrication.

A ce titre, elle est chargée :

a — *en matière d'octroi d'autorisation d'exercice*

– d'octroyer les autorisations, les licences d'exploitation et les certificats pour la fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, le contrôle qualité, et la promotion des produits pharmaceutiques ;

– d'instruire les dossiers de demande de création et d'exploitation des établissements de dispensation de produits pharmaceutiques ;

– d'octroyer les autorisations des études et essais cliniques après avis conforme du comité national d'éthique ;

– d'octroyer les licences de création et d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicales et des laboratoires de contrôle qualité des produits pharmaceutiques ;

b — *en matière d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques*

– d'instruire les dossiers de demandes d'homologation des produits de santé ;

– d'octroyer les autorisations de mise sur le marché des produits pharmaceutiques, à l'exception des produits dont la régulation relève des autorités ou instances communautaires compétentes ;

c — *en matière d'inspection*

– de veiller au respect de la réglementation pharmaceutique ;

– d'organiser et de mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique, y compris celle des laboratoires d'analyse de biologie médicale ainsi que des laboratoires de contrôle qualité des produits pharmaceutiques ;

– de veiller au respect des bonnes pratiques dans l'exécution des actes pharmaceutiques, des analyses de biologie médicale, des contrôles qualité des produits pharmaceutiques et des essais cliniques ;

d — *en matière de biologie médicale*

– de veiller à l'organisation de la biologie médicale ;

e — *en matière d'assurance et de contrôle qualité des produits pharmaceutiques*

– de veiller au respect des textes en vigueur relatifs à l'assurance et au contrôle qualité des produits de santé et établissements pharmaceutiques et des essais cliniques ;

– de procéder, en collaboration avec les structures compétentes, au contrôle qualité en laboratoire de tout produit pharmaceutique lors de son entrée sur le territoire et/ou dans les différents lieux de stockage et de distribution ;

f — *en matière de vigilances et de surveillance du marché pharmaceutique*

– de collecter et d'évaluer toute information pertinente concernant les produits pharmaceutiques dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur ;

– d'organiser la lutte contre les faux médicaments et le marché illicite de produits pharmaceutiques ;

g — *en matière d'essais cliniques*

– de veiller à la bonne exécution des essais cliniques conformément aux protocoles validés et dans le respect des normes de pratiques ;

h — *en matière d'information et de promotion des produits de santé et des établissements pharmaceutiques*

– d'œuvrer à informer les acteurs sur les statistiques du secteur pharmaceutique ;

– d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits pharmaceutiques et les établissements pharmaceutiques,

– d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des médicaments ;

i — *en matière de rédaction des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie et au médicament*

– de contribuer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires relatifs aux produits pharmaceutiques, aux établissements pharmaceutiques, aux laboratoires d'analyse de

biologie médicale, aux laboratoires de contrôle qualité des produits pharmaceutiques et aux professions pharmaceutiques ;

j — *en matière de politique pharmaceutique nationale*

– de contribuer à son élaboration, à sa mise en œuvre et d'en assurer la coordination ;

k — *en matière de coopération régionale et internationale*

de prendre les mesures appropriées pour assurer une coopération bilatérale, régionale et internationale efficace en matière pharmaceutique ;

– de veiller à l'application des conventions internationales ratifiées par la Côte d'Ivoire relatives aux stupéfiants, aux substances psychotropes et leurs précurseurs.

Art. 8. — L'AIRP est dotée d'un Conseil de régulation, organe collégial, et d'une direction générale placée sous l'autorité du Conseil de régulation.

Le choix du directeur général de l'Autorité de régulation se fait par appel à candidature.

Un décret pris en Conseil des ministres détermine l'organisation et le fonctionnement de l'AIRP.

Art. 9. — Le Conseil de régulation est composé de sept membres, dont un président, nommés par décret pris en Conseil des ministres, pour un mandat de six ans, non renouvelable.

Nul ne peut être membre du Conseil de régulation s'il a fait l'objet d'une condamnation pénale devenue définitive ou d'une interdiction définitive ou temporaire d'exercer une activité prononcée par une juridiction.

Les membres du Conseil de régulation engagent leur responsabilité personnelle dans l'exécution des missions qui leur sont confiées.

Les membres du Conseil de régulation ne peuvent être révoqués avant la fin de leur mandat, sauf pour faute lourde dûment justifiée.

Si l'un des membres du Conseil de régulation ne peut exercer son mandat jusqu'à son terme, pour cause de démission ou tout empêchement dûment constaté, il est pourvu à son remplacement dans un délai de deux mois, à compter de la date de démission ou de constat de l'empêchement. Le membre choisi pour le remplacer, suite à un appel à candidatures, exerce ses fonctions pour la durée restante du mandat.

Pour le mandat initial des membres du Conseil de régulation, trois membres, à l'exception du président, sont nommés pour trois ans. Par la suite, tous les autres membres sont nommés pour un mandat de six ans, non renouvelable.

La mise en place du Conseil de régulation se fait dans un délai de trois mois maximum, suivant la publication de la présente loi au *Journal officiel* de la République de Côte d'Ivoire.

Art. 10. — Les membres du Conseil de régulation prêtent serment devant la Cour d'Appel.

Dans les trois mois qui suivent son installation, le Conseil de régulation adopte un règlement intérieur. Le projet de règlement intérieur est communiqué un mois avant son adoption au ministre chargé de la Santé. Le règlement intérieur adopté est publié au *Journal officiel* de la République de Côte d'Ivoire.

Art. 11. — Les membres du Conseil de régulation sont tenus au secret professionnel pour les faits, actes et renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions.

Les violations du secret professionnel et les délits d'initiés commis par les membres du Conseil de régulation sont passibles d'une peine d'emprisonnement d'un à dix ans et d'une amende de 5 000 000 à 50 000 000 de francs ou de l'une des deux peines seulement.

Art. 12. — Pendant une durée de deux ans, suivant la cessation de leurs fonctions au sein du Conseil de régulation, les membres du Conseil de régulation ne peuvent, en aucun cas, devenir salariés ou bénéficier de rémunération sous quelque forme ou à quelque titre que ce soit du secteur pharmaceutique.

Les membres du Conseil de régulation perçoivent une indemnité de départ équivalente à douze mois de salaire net hors toute indemnité et tout avantage, en compensation de l'interdiction prévue à l'alinéa précédent.

Le membre du Conseil de régulation qui ne respecte pas l'interdiction prévue à l'alinéa 1 du présent article est passible d'une peine d'emprisonnement d'un à dix ans et d'une amende de 5 000 000 à 50 000 000 de francs ou de l'une des deux peines seulement.

Art. 13. — Un décret pris en Conseil des ministres définit le montant des rémunérations et avantages auxquels ont droit les membres du Conseil de régulation.

Art. 14. — Les décisions de l'AIRP sont susceptibles de recours conformément aux lois et règlements en vigueur.

CHAPITRE 2

Domaines de régulation

Section 1. — Fabrication

Art. 15. — L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique industriel sont subordonnées à l'obtention d'autorisations délivrées par l'AIRP, conformément aux dispositions réglementaires.

Art. 16. — Les produits pharmaceutiques doivent être fabriqués conformément aux règles de Bonnes Pratiques de Fabrication, en abrégé BPF, en vigueur.

Art. 17. — Les conditions d'autorisation des établissements pharmaceutiques industriels sont fixées par voie réglementaire.

Section 2. — Homologation

Art. 18. — Aucun produit pharmaceutique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux en Côte d'Ivoire, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché, en abrégé AMM.

Les AMM pour les produits pharmaceutiques sont délivrées conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 19. — En cas de nécessité de santé publique, la procédure accélérée d'AMM est utilisée à titre exceptionnel pour un produit pharmaceutique ou une catégorie de produits pharmaceutiques ou partie d'une classe ou catégorie de produits pharmaceutiques.

Des dérogations peuvent être accordées à certains produits pharmaceutiques pour leur utilisation sur le territoire national.

Les conditions de ces dérogations sont fixées par voie réglementaire.

Section 3. — Importation et exportation

Art. 20. — L'importation ou l'exportation de produits pharmaceutiques n'est autorisée qu'aux établissements bénéficiaires d'une autorisation délivrée par l'AIRP.

L'importation ou l'exportation des produits pharmaceutiques se fait conformément aux directives de l'AIRP et aux règles reconnues des bonnes pratiques.

Art. 21. — L'AIRP peut délivrer à tout établissement ou organisme, une autorisation d'importation spéciale et provisoire de produits pharmaceutiques, à titre exceptionnel, seulement dans le cas d'urgence de santé publique.

Les conditions de délivrance de l'autorisation d'importation spéciale et provisoire de produits pharmaceutiques sont fixées par voie réglementaire.

Art. 22. — Les conditions de délivrance des autorisations pour les établissements d'importation ou d'exportation des produits pharmaceutiques sont fixées par voie réglementaire.

Section 4. — Distribution en gros

Art. 23. — L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de distribution en gros de produits pharmaceutiques sont subordonnées à une autorisation délivrée par l'AIRP.

Les conditions de délivrance des autorisations pour les établissements de distribution en gros de produits pharmaceutiques sont fixées par voie réglementaire.

Art. 24. — Les établissements de distribution en gros de produits pharmaceutiques doivent respecter les règles de Bonnes Pratiques de Distribution, en abrégé BPD, en vigueur.

Section 5. — Dispensation

Art. 25. — L'ouverture et l'exploitation de tout établissement qui dispense ou délivre directement aux patients des produits pharmaceutiques sont subordonnées à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la Santé, sur proposition de l'AIRP.

Art. 26. — La dispensation des produits pharmaceutiques se fait dans le respect des règles de bonnes pratiques de dispensation en vigueur, en particulier, les produits pharmaceutiques à prescription médicale obligatoire et les médicaments contenant des substances vénéneuses.

Les règles de dispensation des produits pharmaceutiques sont fixées par voie réglementaire.

Section 6. — Essais cliniques

Art. 27. — Aucun essai clinique ne peut être entrepris en Côte d'Ivoire sans une autorisation délivrée par l'AIRP après avis consultatif du comité national d'éthique.

Art. 28. — Les essais cliniques doivent s'effectuer conformément aux règles de bonnes pratiques en vigueur.

Art. 29. — Les conditions de réalisation des essais cliniques sont fixées par voie réglementaire.

Section 7. — Inspection pharmaceutique

Art. 30. — L'inspection pharmaceutique est exercée par des inspecteurs placés sous l'autorité de l'AIRP dans les conditions fixées par décret.

Avant leur première prise de fonction, ils prêtent serment devant le tribunal de première instance.

Section 8. — Vigilances et surveillance du marché

Art. 31. — L'organisation et la mise en œuvre des vigilances et de la surveillance du marché pharmaceutique sont exercées par l'AIRP dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Art. 32. — La gestion des produits pharmaceutiques inutilisables est assurée par l'AIRP dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Section 9. — Promotion et publicité

Art. 33. — La promotion et la publicité en faveur des produits pharmaceutiques se font conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Art. 34. — Toute action de promotion, de publicité et d'information sur les produits pharmaceutiques doit être approuvée au préalable par l'AIRP.

Section 10. — *Contrôle de la qualité*

Art. 35. — Dans le cadre du contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques, l'AIRP doit recourir au Laboratoire national de la Santé publique et à toutes autres structures compétentes du ministère en charge de la Santé.

L'AIRP peut, en cas de besoin, contractualiser avec tout autre laboratoire de contrôle qualité compétent respectant les règles et les normes de bonnes pratiques de laboratoire en vigueur.

Art. 36. — L'ouverture et l'exploitation de tout laboratoire de contrôle qualité des produits pharmaceutiques sont subordonnées à une autorisation délivrée par l'AIRP dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Section 11. — *Biologie médicale*

Art. 37. — L'ouverture et l'exploitation de tout laboratoire d'analyse de biologie médicale sont subordonnées à une autorisation délivrée par l'AIRP dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Art. 38. — Les laboratoires d'analyse de biologie médicale doivent respecter les règles de bonnes pratiques d'analyse de biologie médicale en vigueur.

Art. 39. — Les conditions de délivrance des autorisations pour les laboratoires d'analyse de biologie médicale sont fixées par voie réglementaire.

CHAPITRE 3

Le personnel

Art. 40. — L'AIRP peut recruter des agents contractuels conformément au Code du travail. Elle peut employer des fonctionnaires et agents de l'Etat en position de détachement.

Le personnel des services de l'AIRP est tenu au secret professionnel pour les faits, actes et renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions. Les fonctionnaires et agents de l'Etat en détachement auprès de l'AIRP sont soumis, pendant toute la durée de leur détachement, aux textes régissant l'AIRP et à la législation du travail, sous réserve des dispositions du Statut général de la Fonction publique.

Les membres du personnel de l'AIRP ne doivent être salariés ou bénéficier de rémunération sous quelque forme ou à quelque titre que ce soit du secteur pharmaceutique, ni avoir des intérêts directs ou indirects dans ce secteur.

Tout manquement aux obligations prévues au présent article peut entraîner le licenciement du salarié dans les conditions prévues par la législation du travail.

Art. 41. — Toute personne exerçant à titre permanent ou temporaire au sein de l'AIRP ou apportant son concours à la réalisation des missions de l'AIRP, est tenue de déclarer tout conflit d'intérêt de nature à affecter son impartialité ou son indépendance dans l'accomplissement de ses fonctions.

CHAPITRE 4

Dispositions financières

Art. 42. — Les ressources de l'AIRP sont constituées de :

- fonds alloués par l'Etat ;
- redevances issues de la régulation ;
- subventions ;
- dons et legs dans les conditions prévues par la loi.

Art. 43. — Les opérations financières de l'AIRP sont soumises aux règles comptables de l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires, en abrégé OHADA.

La gestion financière de l'AIRP fait l'objet d'un audit comptable et financier indépendant après chaque exercice budgétaire, à l'initiative du ministre chargé du Budget. Les résultats de l'audit sont communiqués au ministre chargé de la Santé, publiés sur le site internet de l'AIRP et annexés à son rapport annuel d'activités.

TITRE III

LUTTE CONTRE LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES CONTREFAITS, FAUX OU FALSIFIES ET LE MARCHÉ ILLICITE

Art. 44. — La fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, la dispensation ou la vente de produits pharmaceutiques contrefaits, faux ou falsifiés est interdit.

La fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution ou la vente de produits pharmaceutiques en dehors du circuit officiel est interdit.

Art. 45. — L'AIRP veille au respect des dispositions légales et réglementaires en matière de lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits, faux ou falsifiés et le marché illicite en collaboration avec les autres structures compétentes.

TITRE IV

SANCTIONS ADMINISTRATIVES ET PENALES

Section 1. — *Sanctions administratives*

Art. 46. — Sous réserve des prérogatives des différents conseils de l'Ordre national des Pharmaciens en matière disciplinaire à l'égard des pharmaciens, l'AIRP peut, après audition du contrevenant, prononcer l'une des sanctions administratives suivantes :

- suspension de l'autorisation d'exercice ;
- interdiction d'exercer pendant une durée d'un à cinq ans toute activité en relation avec le secteur pharmaceutique ;
- confiscation de l'équipement ou du matériel objet de l'infraction ;
- retrait définitif de l'autorisation d'exercice ;
- suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ;
- retrait, destruction ou mise en quarantaine de produits, d'articles, de substances pharmaceutiques ou de lots de produits, d'articles ou de substances pharmaceutiques ;
- restriction provisoire ou définitive de l'autorisation d'exercice.

Art. 47. — L'AIRP peut astreindre financièrement les opérateurs ou les titulaires d'une autorisation d'exercer à exécuter leurs obligations. A ce titre, elle prononce à l'encontre du contrevenant, une sanction pécuniaire dont le montant est proportionnel à la gravité du manquement.

Art. 48. — Sous réserve des sanctions pénales ou disciplinaires, quiconque réalise des activités sans autorisation, est tenu de payer des droits, taxes ou redevances pour le temps pendant lequel il a exercé irrégulièrement.

Section 2. — *Sanctions pénales*

Art. 49. — Est puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de 500 000 à 5 000 000 de francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque fait une déclaration fausse ou trompeuse relative à une demande d'autorisation d'un établissement pharmaceutique, de laboratoires de contrôle qualité ou de laboratoire d'analyse de biologie médicale.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne morale, la peine est une amende de 10 000 000 à 100 000 000 de francs.

Art. 50. — Est puni d'un emprisonnement de deux à dix ans et d'une amende de 50 000 000 à 500 000 000 de francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque fait une déclaration fausse ou trompeuse relative à une demande d'essais cliniques.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne morale, la peine est une amende de 1 000 000 000 de francs.

Art. 51. — Est puni d'un emprisonnement de deux à six ans et d'une amende de 500 000 à 5 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque fait une déclaration fausse ou trompeuse relative à tout produit pharmaceutique ou substance classifiée :

– lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de ceux-ci ;

– dans le cadre d'une demande d'autorisation de fabrication, d'importation, d'exportation, de stockage, de vente ou de distribution de ceux-ci ;

– dans le cadre de la vente de ceux-ci.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne morale, la peine est une amende de 10 000 000 à 100 000 000 de francs.

Art. 52. — Est puni d'un emprisonnement de deux à dix ans et d'une amende de 10 000 000 à 100 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque sciemment vend tout produit pharmaceutique ou substance classifiée portant sur le récipient une déclaration fausse ou trompeuse à propos du contenu, ou généralement, concernant les produits pharmaceutiques et les substances classifiées.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne morale, la peine est une amende de 200 000 000 à 500 000 000 de francs.

Art. 53. — Est puni d'un emprisonnement de cinq à dix ans et d'une amende équivalente au triple de la valeur marchande des produits pharmaceutiques incriminés, quiconque :

– fabrique, importe, exporte, fournit, stocke, distribue ou vend des produits pharmaceutiques contrefaits, faux ou falsifiés ;

– importe, exporte, fournit, stocke, distribue ou vend des produits pharmaceutiques en dehors des établissements et du circuit officiel.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne morale, la peine est une amende équivalente à cent fois le montant de la valeur marchande des produits pharmaceutiques incriminés.

Art. 54. — Est puni d'une peine privative de liberté de cinq à dix ans et d'une amende de 3 000 000 à 30 000 000 de francs, quiconque falsifie tout échantillon prélevé aux termes de la présente loi.

La tentative est punissable.

Art. 55. — Les dispositions du Code pénal relatives au sursis et aux circonstances atténuantes ne sont pas applicables.

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Art. 56. — L'AIRP publie et diffuse toutes disposition réglementaires, procédures et autres décisions en lien avec ses missions.

Art. 57. — Des décrets fixent les modalités d'application de la présente loi.

Art. 58. — La présente loi abroge les articles 64 à 70 de la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie.

Art. 59. — La présente loi sera publiée au *Journal officiel* de la République de Côte d'Ivoire et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Abidjan, le 3 août 2017.

Alassane OUATTARA,