

MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

**AGENCE NATIONALE DE REGULATION
PHARMACEUTIQUES (ANRP)**

0074

N°2019 _____/MS/SG/ANRP/DHEC



BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

Ouagadougou, le **26 MAR 2019**

LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER DE PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE CORPORELLE

Composition du dossier conformément à la décision N°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les états membres de l'UEMOA :

1. MODULE I ou dossier administratif :

- Une lettre de demande d'AMM adressée au ministre de la santé comportant : le nom, le dosage, la forme, et la présentation du produit, le nom du laboratoire fabricant et du laboratoire demandeur, l'adresse des sites de fabrication, de conditionnement, pays du demandeur
- Une copie légalisée de l'extrait du registre de commerce
- Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- Un bulletin d'analyse du lot des échantillons fournis

2. Dossier technique contenant :

- L'autorisation d'ouverture de l'établissement de fabrication, de conditionnement ou l'importation, délivrée par l'autorité compétente,
- la formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées au nom et au numéro de code de la composition et à l'identité du fournisseur ;
 - les spécifications physico-chimiques des matières premières et du produit fini ;
 - les spécifications microbiologiques des matières premières et du produit fini ;
 - les critères de pureté et de contrôle microbiologique des produits cosmétiques ;
 - la méthode de fabrication, conformément aux bonnes pratiques de fabrication ;
 - 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) ;
 - les noms et adresses des personnes qualifiées responsables (Ces personnes doivent être compétentes dans les domaines de la pharmacie, de la toxicologie et de la dermatologie et de la cosmétologie);
 - les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine, provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation ;
 - les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

NB : Les fabricants doivent se conformer aux règles de bonnes pratiques de fabrication

g

3. **Echantillons** : 30 échantillons modèles ventes et 10 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

4. **Frais d'homologation** :

- **Produits cosmétiques fabriqués dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 25 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Produits cosmétiques fabriqués au Burkina-Faso : 12 500 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Produits cosmétiques fabriqués dans les autres contrées : 50 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

La Directrice générale

Dr Aminata P. NACOULMA

