PIECES CONSTITUTIVES DU DOSSIER DE DEMANDE D’ENREGISTREMENT DES REACTIFS ET DES PRODUITS CHIMIQUES DE LABORATOIRE

1. Demande d’enregistrement adressée au Directeur de l’Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP)
2. Récépissé ou quittance de deux cent cinquante mille (250. 000) FCFA à payer au Trésor Public **au compte N° : 46618 intitulé « PRODUITS RELATIFS AUX SERVICES INTERMEDIAIRES DE RECETTES »** (l’original de la quittance est contenu dans le dossier original et les photocopies dans les copies de dossier) ;
3. Cinq (05) kits de réactifs échantillons modèle-vente ;
4. Si le conditionnement du réactif est inférieur à 80 tests, prévoir comme échantillons à évaluer, l’équivalent d’au moins 400 tests (Exemple : les Tests de Diagnostics Rapides : TDR)
5. Dossier en trois (03) exemplaires (avec bordereau d’envoie) dont un original et deux copies, rédigé en français. Le dossier technique réunissant tous les renseignements concernant le réactif, le fournisseur et le fabriquant, le certificat de conformité et le numéro d’enregistrement dans le pays d’origine.
6. Si certains documents sont en anglais ou autres langues, prévoir leur traduction en français

Contenu du dossier technique de réactif à enregistrer

1. Nom du réactif tel qu’inscrit sur le kit ;
2. Nom et adresse du fabricant ;
3. Nom et adresse du distributeur (avec lettre de représentation) ;
4. Renseignements techniques par rapport au réactif à savoir :
	* + 1. Intérêt diagnostic du réactif ;
			2. Principe du réactif ;
			3. Composition du kit et nature des composants ;
			4. Consigne d’hygiène et de sécurité ;
			5. Matériels nécessaires mais non fournis ;
			6. Préparation des réactifs ;
			7. Procédure de réalisation du test ;
			8. Contrôle de qualité ;
			9. Résultats et interprétation ;
			10. Performance du test (sensibilité, spécificité, précision, valeurs
			 prédictives, etc.) ;
			11. Références bibliographiques.
5. Certificat d’enregistrement du réactif dans le pays d’origine.