

Règlementation spécifique concernant l'enregistrement de certains produits en Afrique: les produits cosmétiques au Nigeria avec l'agence nationale de contrôle de l'administration des aliments et des drogues (NAFDAC)

Categories : [Afrique](#)

Date : lundi 22 octobre 2018

Certains produits sont soumis à certaines exigences avant leur mise sur le marché dans certains pays.

Au Nigéria c'est la NAFDAC qui est l'autorité en charge de la réglementation du contrôle et de la fabrication des produits. Le champ de compétence de cette autorité est large (cosmétiques et des dispositifs médicaux, eau plate, produits chimiques) et se conformer aux impératifs de la NAFDAC est indispensable sur ce territoire. Lors de l'enregistrement, un numéro d'enregistrement unique est attribué et inscrit sur un produit. Il sert à confirmer que le produit a été approuvé et enregistré par le NAFDAC pour la fabrication, la vente et la consommation au Nigéria.

En effet, concernant les cosmétiques aucun produit ne doit être fabriqué, importé, exporté, annoncé, vendu ou distribué au Nigéria à moins d'avoir été enregistré conformément aux dispositions de la **loi sur l'administration et le contrôle des aliments et drogues, cap n1 lfn , 2004**.

Il faut noter cependant que pour avoir accès au plus grand marché d'Afrique, cette étape supplémentaire en vaut le coup...

Nous vous brieferons donc sommairement dans ce topic sur les nouvelles exigences réglementaires concernant **les produits cosmétiques** au Nigéria :

- *Concernant le demandeur :*

Une demande d'enregistrement d'un produit cosmétique au Nigeria devrait être faite par le fabricant. Toutefois, si le fabricant est établi hors du Nigéria, il devrait être représenté au Nigéria par une société ou un particulier autochtone dûment enregistré disposant d'installations pour procéder au rappel des produits en cas de besoin.

- *Exigences de procédure :*

La procédure d'enregistrement au NAFDAC se réalise en quatre (05) principales étapes :

ETAPE 1 : La documentation

L'essence de cette étape est d'assurer l'origine et la composition des produits par des certificats administratifs bien définis et authentifiés. Un formulaire de demande en ligne doit être acheté au prix de 1 €, complété et envoyé en même temps qu'une demande écrite d'enregistrement par le demandeur. D'autres documents à savoir :

- Le certificat d'enregistrement de la marque (une lettre d'acceptation peut également être acceptée),
- Le contrat de fabrication ou la procuration,
- Le certificat d'analyse,
- Le certificat de fabrication ou de vente libre,
- Une déclaration notariée au pays d'origine,
- Un certificat de constitution en société au Nigéria,
- Une lettre d'invitation à l'inspection selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et une étiquette ou illustration du produit demandé,

devront être associés au formulaire.

Cette étape reste la plus longue de la procédure.

ETAPE 2 : L'obtention du permis d'importation

Après une documentation satisfaisante, le permis d'importation (c'est-à-dire l'autorisation d'importer des échantillons pour l'enregistrement) doit être obtenu auprès de la Division de l'enregistrement moyennant le paiement de la taxe applicable de 36 €.

Cependant ce permis d'importation concerne l'importation d'échantillons limités pour analyse uniquement.

ETAPE 3 : Contrôle du produit

Cette étape est effectuée par l'agent local au Nigeria. Une fois le permis d'importation délivré, un échantillon bien étiqueté du produit, un certificat d'analyse avec 2 étiquettes par échantillons de produits et la réception du paiement du permis d'importation sont soumis à la NAFDAC pour vérification du produit.

ETAPE 4 : Analyse de laboratoire

Après vérification satisfaisante des étiquettes de produit, les échantillons de laboratoire doivent être soumis à l'unité cosmétique de la NAFDAC.

Des documents tels que la preuve du paiement du montant total des frais d'enregistrement de **2 816,20 €** (formulaire de demande - 1 €, permis d'importation - 36 €, taxe de traitement - 2 419,20 €, licence d'utilisation du produit - 360 €, TVA comprise) , un certificat d'analyse du produit et la preuve de la soumission pour la vérification du produit doit être soumise pour commencer l'analyse en laboratoire.

ÉTAPE 5 : Réunion d'approbation du produit

Après une documentation satisfaisante, une inspection BPF satisfaisante des locaux de fabrication du produit et une analyse de laboratoire satisfaisante, les produits que l'on souhaite enregistrer sont soumis à des délibérations lors d'une série de réunions d'approbation.

La NAFDAC émettra une notification d'enregistrement et attribuera un numéro d'enregistrement unique au produit approuvé.

- Calendrier :

Le délai d'obtention de l'enregistrement auprès de la NAFDAC peut prendre entre 6 et 12 mois, en fonction du niveau de conformité à toutes les exigences et du volume de produits en attente d'essai en laboratoire.

- Validité de l'enregistrement

L'enregistrement auprès de la NAFDAC est généralement valable pour une période de 5 ans et doit être renouvelé au prix de 1 701 € (TVA incluse) pour pouvoir conserver l'enregistrement.

IMPORTANT :

Selon certaines informations, ces coûts augmenteront très bientôt.

INLEX AFRICA avec ses juristes spécialisés en Propriété Intellectuelle sont à mesure de vous accompagner dans le cadre de toutes vos démarches au Nigéria et auprès de la NAFDAC.