

MODALITES D'OBTENTION D'UNE LICENCE DE CREATION ET D'EXPLOITATION D'UN LABORATOIRE D'ANALYSE ET DE BIOLOGIE MEDICALE

Les présentes modalités sont relatives à la création et à l'exploitation d'un Laboratoire d'Analyse et de Biologie Médicale en Côte d'Ivoire.

Les étapes pour le demandeur sont les suivantes :

- **Accord de principe ;**
- **Démarches administratives, financières et techniques ;**
- **Demande d'agrément.**

A) ACCORD DE PRINCIPE

Une demande d'accord de principe (ou manifestation d'intérêt) est adressée au Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP).

La demande doit être accompagnée d'un dossier complet présentant le projet :

1. L'identification et la présentation des promoteurs du projet ;
2. Le résumé exécutif du projet (description de l'activité) ;
3. Le plan de masse ;
4. Le plan d'investissement et de Financement envisagés :
 - a. Apport des investisseurs ;
 - b. Apport d'autres partenaires potentiels.
5. Le type de société et objet social ;
6. Les différents types d'analyse à réaliser ;
7. La politique de recrutement et de qualification du personnel ;
8. La description de la technologie mise en œuvre pour la réalisation des tests ;
9. La liste des équipements ;
10. La capacité opérationnelle ;
11. Les contrats de transfert de licence et/ou de sous-traitance dans le cadre du transfert de technologie ;
12. Les sites potentiels d'implantation ;
13. Une lettre d'engagement au respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).
14. Un plan prévisionnel financier (Business plan)

L'accord de principe est délivré par l'AIRP après analyse du dossier.

Cet accord ne donne pas droit à une autorisation de réaliser les prélèvements et les tests analytiques. Il permet uniquement la poursuite des démarches administratives, financières et techniques.

B) DEMARCHES ADMINISTRATIVES, FINANCIERES ET TECHNIQUES.

Après l'obtention de l'accord de principe, le demandeur/promoteur avant d'effectuer tous travaux doit prendre attache avec tous les autres partenaires.

Tels que :

1. Le Centre de Promotion des Investissements en Côte d'Ivoire (CEPICI) pour :
 - a. Agrément d'investissement ;
 - b. Formalités relatives à la vie de l'entreprise.
2. Le ministère en charge de l'environnement pour l'étude d'impact environnemental ;
3. La CIE et la SODECI pour la planification et la fourniture en fluides du site choisi ou pour des recommandations de site d'implantation viable.

C) DEMANDE D'AGREMENT

1. Validation des plans architecturaux avant construction

Le promoteur doit soumettre à l'AIRP un Avant-Projet-Détaillé comprenant les plans ci-dessous cités pour approbation avant démarrage des travaux de construction :

- Une description de l'établissement présentant l'emplacement du site et son environnement (société voisine, superficie du bâtiment) ;
- Le plan de masse ;
- Le plan côté des locaux ;
- Le flux du personnel ;
- Le traitement des effluents.

2. Agrément de création et d'exploitation de laboratoire

- Après la construction du laboratoire, lorsque le demandeur/promoteur est prêt à démarrer l'activité, il introduit auprès de l'AIRP, une demande d'agrément.

Le dossier d'agrément comprend :

- a. Une demande adressée au Directeur Général de l'AIRP indiquant :
 - Le nom, prénoms, professions, titres universitaires et hospitaliers, diplômes, certificats et adresse du Directeur titulaire ;
 - Le nom, prénoms, professions, titres universitaires et hospitaliers, diplômes, certificats et adresse du Directeur suppléant ;
 - Le nom, prénoms, professions, titres universitaires et hospitaliers, diplômes, certificats et adresse du ou des Directeur(s) adjoint(s) s'il y a lieu ;
- b. Les statuts de la société si la structure est exploitée sous forme de société ;
- c. Le registre de commerce ;
- d. Une copie certifiée conforme de chacun des diplômes du Directeur titulaire ;
- e. Une copie certifiée conforme de chacun des diplômes du Directeur suppléant ;
- f. Une copie certifiée conforme de chacun des diplômes du ou des Directeur(s) adjoint(s) le cas échéant ;
- g. Une attestation d'inscription de l'année en cours des Directeurs ci-dessus mentionnés à l'Ordre des Pharmaciens ou des Médecins ;
- h. Le plan côté des locaux prévus pour le laboratoire ;
- i. La liste complète du matériel prévu pour le laboratoire ;
- j. La liste des emplois prévus pour le fonctionnement ;
- k. Le rapport d'inspection des locaux délivré par l'AIRP ;

Il s'agit d'une inspection de conformité aux Bonnes Pratiques de Laboratoire, diligentée par l'AIRP. L'inspection est conduite par les inspecteurs de l'AIRP accompagnés, si nécessaire de toutes personnes ou structures qualifiées.

L'inspection portera notamment sur :

- Agencement des locaux : le plan
- Qualification des installations (QI)
- Qualification opérationnelle (QO)
- Qualification des performances (QP)

Si l'inspection est concluante, l'AIRP, délivre un agrément.

C. FRAIS D'ENREGISTREMENT

- Le récépissé de frais d'obtention de la licence de création et d'exploitation.

NB :

- **Prière fournir le dossier dans une chemise à rabat ;**
- **Un contrôle inopiné de l'entreprise peut être effectué par les inspecteurs de l'AIRP après obtention de l'agrément.**