

MODALITES D'OBTENTION DE L'AGREMENT D'UNE INDUSTRIE DE FABRICATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL ET FARINES INFANTILES

Les présentes modalités sont relatives à la création d'une unité de fabrication des substituts du lait maternel et farines infantiles en Côte d'Ivoire.

Les étapes pour le demandeur/promoteur 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 envisagé :
 - a. Apport des investisseurs ;
 - b. Apport d'autres partenaires potentiels.
5. Le type de société et objet social ;
6. Les types de produits à fabriquer ;
7. La politique de recrutement et de qualification du personnel ;
8. La description de la technologie mise en œuvre dans le procédé de fabrication ;
9. La capacité de production ;
10. Les contrats de transfert de licence et/ou de sous-traitance dans le cadre du transfert de technologie ;
11. Les sites potentiels d'implantation ;
12. Une lettre d'engagement au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) pharmaceutiques ;
13. 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 fabrication des substituts du lait maternel et farines infantiles. 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 ministère en charge de l'industrie pour l'immatriculation industrielle ;
2. Le Centre de Promotion des Investissements en Côte d'Ivoire (CEPICI) pour :
 - a. Un agrément d'investissement ;
 - b. Formalités relatives à la vie de l'entreprise.
3. Le ministère en charge de l'environnement pour l'étude d'impact environnemental ;
4. La CIE et la SODECL 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 ;
- Les flux des personnes, matières premières, articles de conditionnement et produits finis ;
- Le traitement d'air et autres fluides ;
- Le traitement des effluents et des déchets.

1. Agrément de fabrication des substituts du lait maternel et farines infantiles

L'agrément de fabrication des substituts du lait maternel et farines infantiles donne droit à la production, à la vente en gros et à l'exploitation d'une unité de production.

Après la construction de l'usine et lorsque le demandeur/promoteur est prêt à démarrer l'activité de fabrication, il introduit auprès de l'AIRP, une demande d'agrément. Cette demande doit tenir compte de l'activité spécifique que souhaite entreprendre le promoteur.

Le dossier de demande d'agrément comprend :

- a. Un courrier de demande adressé à Monsieur le Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) ;
- b. Le statut social de la société si la structure est exploitée sous forme de société;
- c. Le registre de commerce ;
- d. Les autorisations réglementaires en vigueur (industrie, fiscalité, commerce, environnement, etc.) ;

e. Le dossier du gérant ou du directeur

- Une fiche originale d'état civil datée de moins de (1) an ;
- Un extrait original du casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois ;
- Un certificat de nationalité original valide ;
- Un curriculum vitae daté, signé, conforme et sincère ;
- Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus.

f. Le dossier du Responsable qualité (Pharmacien, ingénieur agronome option industrie alimentaire) (obligatoire)

- Une fiche originale d'état civil datée de moins de (1) an;
- Un extrait original du casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois ;
- Un certificat de nationalité valide ;
- Un curriculum vitae daté, signé conforme et sincère ;
- Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus ;

- Une copie du contrat de travail liant le responsable qualité à la société ;
- L'attestation d'inscription à l'Ordre des Pharmaciens de l'année en cours le cas échéant.

Une inspection de conformité aux BPF de l'unité est 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 :

- L'agencement des locaux (le plan) ;
- La Qualification de Conception (QC)
- La Qualification des installations (QI) ;
- La Qualification opérationnelle (QO) ;
- La Qualification des performances (QP).

Si l'inspection est concluante, l'AIRP délivre une autorisation d'importation de matières premières pour la fabrication des lots de validation. Lesdits lots non destinés à la vente, seront contrôlés par les services du Laboratoire Nationale de la Santé Publique (LNSP).

Si les résultats du LNSP sont concluants, l'AIRP délivre un agrément portant autorisation de fabrication des substituts du lait maternel et farines infantiles.

L'unité de production est maintenant habilitée à demander des autorisations de commercialisation (AC) pour les produits fabriqués.

D) FRAIS D'ENREGISTREMENT

Les frais d'obtention de l'agrément de création s'élèvent à deux cent cinquante mille (**250 000**) f CFA.

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.**

