

**DEMARCHES POUR CREER SON UNITE DE FABRICATION DE MEDICAMENTS ET
AUTRES PRODUITS DE SANTE EN CÔTE D'IVOIRE**

La présente note technique est relative aux modalités pour la création d'une unité fabrication de médicaments en Côte d'Ivoire. Les étapes pour le demandeur/promoteur seront les suivantes :

- Accord de principe
- Démarches administratives et financières
- Demande d'agrément

A) ACCORD DE PRINCIPE

Dépôt d'une demande d'accord de principe (ou manifestation d'intérêt) au Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP). La demande doit être accompagnée d'un dossier complet présentant le projet :

1. identification et présentation du groupe d'investisseurs
2. exposé du résumé du projet (description de l'activité)
3. investissement et Financement envisagés
 - a. Apport du groupe et/ou
 - b. Apport d'autres partenaires potentiels,
4. type et objet de la société envisagée
5. formes pharmaceutiques et classes thérapeutiques à fabriquer
6. politique de recrutement et de qualification du personnel
7. description de la technologie mis en oeuvre en rapport avec les formes pharmaceutiques à fabriquer (transfert de technologies)
8. capacité de production
9. sites potentiels d'implantation
10. lettres d'engagement :
 - c. au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution en vigueur (BPF, BPD de l'UEMOA)
 - d. à l'implication dans la réalisation des objectifs de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) et de la Politique Nationale de Développement Sanitaire (PNDS)

Un accord de principe ou manifestation d'intérêt est délivré par l'AIRP.

Cet accord ne permet pas l'exercice de la profession de fabricant de médicament mais permet uniquement de poursuivre les démarches administratives et financières.

LE DIRECTEUR GENERAL

B) POURSUITE DES DEMARCHES ADMINISTRATIVES ET FINANCIERES.

Après l'obtention de l'accord de principe de l'AIRP, le demandeur/promoteur avant d'effectuer tous travaux doit prendre attache avec tous les autres partenaires pour la création d'une unité de fabrication de médicaments. Exemples :

1. Ministère de l'industrie et le Centre de Promotion des Investissements en Côte d'Ivoire (CEPICI) pour :
 - a. un agrément d'investissement (si nécessaire)
 - b. formalités relatives à la vie de l'entreprise (février 06)
2. Ministère de l'environnement pour un site d'implantation viable
3. BNETD pour un site d'implantation viable et diverses informations techniques
4. Ministère du commerce;
5. CIE et SODECI pour la planification et la fourniture en fluides du site choisi ou pour conseil d'un site d'implantation viable.

C) DEMANDE D'AGREMENTS

I. Agrément d'investissement du Ministère de l'Industrie S/C du Directeur de la Promotion de l'Industrie (si nécessaire)

Le demandeur/promoteur devra écrire une demande d'agrément d'investissement conformément aux dispositions du Titre III de la loi N° 95-620 du 03 Août 1995 portant code des investissements. Cette demande devra être accompagnée :

1. d'un dossier d'agrément à l'investissement ou de description du projet en dix (10) exemplaires. Ce dossier doit comporter les rubriques ci-après indiquées :
2. identification de l'entreprise
3. exposé du résumé du projet
4. investissement
5. financement
6. structure des emplois et masse salariale
7. toute autre information utile et pertinente
8. d'une lettre d'engagement aux respects des obligations de la loi N° 95-620 du 03 Août 1995 portant code des investissements notamment celles de son article 14.

II. Agrément de fabrication et/ou de conditionnement de médicament de l'AIRP

L'agrément de fabrication et/ou de conditionnement de médicaments autorise la production, la vente en gros et l'exploitation d'une unité de production de médicaments.

Après 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 des Modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutique élaborées à partir de l'Arrêté N° 173 /SP/DSPH du 18 avril 1986.

1. la demande d'agrément sera accompagnée du :

- a.** statut de la société
- b.** les autorisations réglementaires en vigueur (industrie, fiscalité, commerce, environnement, etc.)
- c.** « site master file » de l'unité de fabrication

2. L'AIRP soumet une copie de la demande avec les dossiers du personnel pharmaceutique au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) pour avis.

3. 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 ceux de l'environnement et de toutes personnes ou structures qualifiées.

- a.** inspection de l'agencement des locaux : le plan
- b.** inspection des équipements
- c.** inspection de la validité des « process »

4. Si l'inspection est concluante, l'AIRP délivre, à la demande du fabricant, une autorisation d'importation de matières premières pour la fabrication d'un premier lot de médicaments. Ledit lot, non soumis à la vente, sera contrôlé et libéré par les services du Laboratoire Nationale de la Santé Publique (LNSP)

5. Si les résultats du LNSP sont concluants, l'AIRP rédige une note technique et délivre un projet d'agrément ou une décision (durée temporaire) de fabrication de médicament.

6. L'unité de production est maintenant habilitée à demander des AMM pour les médicaments qu'elle veut produire conformément aux certificats de conformité délivrés par l'AIRP.