

N° 0919 /AIRP

Abidjan, le 15.05.2023

MODALITES D'OBTENTION DE L'AGREMENT D'UNE UNITE ARTISANALE DE FABRICATION DE COMPLEMENTES ALIMENTAIRES ET AUTRES PRODUITS A BASE DE PLANTES

A- LES PERSONNES AUTORISEES POUR LA CREATION

Toute entreprise légalement constituée.

B- LE DOSSIER ADMINISTRATIF RELATIF DE L'UNITE

1. Un courrier de demande adressé à Monsieur le Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) ;

Ce courrier devra indiquer :

- Le nom, prénoms et contact du gérant ou du directeur ;
 - Le nom, prénoms et contact du responsable qualité ;
 - L'Adresse géographique du siège social ;
 - L'objet de l'activité :
 - La fabrication, la promotion et la commercialisation des compléments alimentaires et autres produits à base de plantes.
 - Le reconditionnement des compléments alimentaires et autres produits à base de plantes.
- 2- Une copie des statuts de la société si la structure est exploitée sous forme de société ;
 - 3- Une copie du registre de commerce ;
 - 4- Le plan détaillé des locaux précisant l'adresse géographique ;
 - 5- Le nom, la fonction, les qualifications professionnelle des personnes clés (responsable fabrication, responsable contrôles de qualité des produits).
 - 6- La liste des produits et des formes à fabriquer, des équipements et une note explicative relative à leur utilisation ;
 - 7- Si l'unité est déjà en production, fournir les résultats d'analyse de conformité de l'année en cours, des produits fabriqués par un laboratoire d'analyse externe.

C- LE DOSSIER RELATIF AU GERANT OU AU DIRECTEUR DE L'UNITE

1. Une fiche originale d'Etat civil datée de moins de (1) an ;
2. Un extrait original de casier judiciaire date de moins de trois (3) mois ;
3. Un certificat de nationalité original valide ;
4. Une copie valide de la carte d'identité ou du Passeport ;
5. Un curriculum vitae date, signé, conforme et sincère ;
6. Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus si possible.

D- LE DOSSIER RELATIF AU RESPONSABLE QUALITE DE L'UNITE

(Pharmacien, Chimiste, biologiste, qualitecien (BTS chimie ou contrôle de la qualité))

1. Une fiche d'Etat civil originale datée de moins de (1) an ;
2. Un extrait original de casier judiciaire date de moins de trois (3) mois ;
3. Un certificat de nationalité original valide ;
4. Une copie valide de la carte d'identité ou du Passeport ;
5. Un curriculum vitae date, signé, conforme et sincère ;
6. Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus ;
7. Une copie du contrat de travail liant le responsable qualité à l'unité ;
8. Une attestation d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens le cas échéant.

E- LES FRAIS D'ENREGISTREMENT

Les frais d'Enregistrement sont les suivants :

- Demande d'agrément : **200.000 F CFA**
- Demande de renouvellement d'agrément : **100.000 F CFA**
- Demande d'extension d'activités : **50.000 F CFA**
- Modification de mentions sur l'agrément : **50 000 FCFA**

NB :

- **Une visite de conformité des locaux sera organisée après réception complète du dossier ;**
- **Prière mettre 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.**



Dr Assane COULIBALY