

MODALITES D'OBTENTION D'AGREMENT D'UNE SOCIETE D'IMPORTATION ET DE COMMERCIALISATION EN GROS DE MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL

A- LES PERSONNES AUTORISEES POUR LA CREATION

(Article 7 de l'arrêté n° 176/MSLS/CAB du 10 décembre 2013 modifiant l'Arrêté n° 284/MSP/DPM du 21 août 2001 portant réglementation du commerce en gros de matériel médico-chirurgical (...))

- Professionnel de santé ;
- Toute personne justifiant d'une expérience d'au moins cinq (05) ans dans le domaine de la commercialisation en gros du matériel médico-chirurgical ;
- Tout établissement dont l'un des associés est un professionnel de la santé et dont l'objet principal est l'activité concerné.

B- LE DOSSIER ADMINISTRATIF RELATIF A LA SOCIETE

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 (préciser) :
 - Matériels médico-chirurgicaux ;
 - Matériel et produits de laboratoires ;
 - Matériel et produits dentaires ;
 - Articles de pansement non imprégnés.
 - Equipements médicaux.

2. Une copie du registre de commerce ;
3. Les statuts de la société si la structure est exploitée sous forme de société ;
4. Les diplômes et curriculum vitae de tous les associés si la structure est exploitée sous forme de société ;
5. Le plan détaillé des locaux précisant l'adresse géographique ;
6. La liste des principaux fournisseurs, leurs contacts, leurs adresses et leurs pays d'origine (si possible).

C- LE DOSSIER RELATIF AU GERANT OU DIRECTEUR DE LA SOCIETE (OBLIGATOIRE)

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

D- LE DOSSIER RELATIF AU RESPONSABLE QUALITE DE LA SOCIETE (OBLIGATOIRE) (Pharmacien, médecin ou chirurgien-dentiste)

- 1- Une fiche d'état civil originale datée de moins de (1) an ;
- 2- Un extrait original de casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois ;
- 3- Un certificat de nationalité original valide ;
- 4- Un curriculum vitae daté, signé, conforme et sincère ;
- 5- Une copie certifié conforme du ou des diplômes obtenus.
- 6- Une copie du contrat de travail liant le responsable qualité à la société ;
- 7- Une attestation d'inscription à l'Ordre National de la profession de l'année en cours.

E- LES FRAIS D'ENREGISTREMENT

Les frais d'enregistrement sont les suivants :

- Demande d'agrément : **300 000 F.CFA**
- Renouvellement d'agrément : **150 000 F.CFA**
- Modification de mentions sur l'agrément : **100 000 F.CFA**

NB :

- Une visite de conformité des locaux dédiés à l'activité sera organisée après réception du dossier complet ;
- Prière fournir les dossiers dans une chemise à rabat ;
- Un contrôle inopiné de l'entreprise peut être effectué par les inspecteurs de l'AI RP après obtention de l'agrément.



Le Directeur
Général

Dr Assane COULIBALY