

## **MODALITES D'OBTENTION DE L'AGREMENT D'UNE AGENCE DE REPRESENTATION ET DE PROMOTION DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN**

### **A- LES PERSONNES AUTORISEES POUR LA CREATION**

- Toute personne intéressée par l'activité.

### **B- LE DOSSIER ADMINISTRATIF RELATIF DE L'AGENCE**

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

Ce courrier devra indiquer :

- Les nom, prénoms et contact du Gérant ou du Directeur ;
  - Les nom, prénoms et contact du Responsable Qualité ;
  - L'adresse géographique du siège social ;
  - L'objet de l'activité : Création d'une agence de représentation et de promotion de médicament à usage humain.
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. Les lettres de mandatement des laboratoires et la liste des produits représentés.

### **C- LE DOSSIER RELATIF AU GERANT OU AU DIRECTEUR DE L'AGENCE**

- 1- Une fiche originale d'Etat 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 ;

Page: 1/2

- 4- Une copie valide de la carte d'identité ou du passeport ;
- 5- Un curriculum vitae daté, signé et certifié sincère ;
- 6- Une copie certifié conforme du ou des diplômes obtenus.

## **D- LE DOSSIER RELATIF AU RESPONSABLE QUALITE DE L'AGENCE (PHARMACIEN OBLIGATOIRE)**

- 1- Une fiche originale d'Etat 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- Une copie valide de la carte d'identité ou du passeport ;
- 5- Un curriculum vitae daté, signé et certifié sincère ;
- 6- Une copie certifié conforme du ou des diplômes obtenus.
- 7- Une copie du contrat de travail liant le Responsable Qualité à l'agence ;
- 8- Une attestation d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens 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 d'agrément : **100.000 F CFA**

**NB :**

- **Une visite de conformité des locaux dédiés à l'activité sera organisée après réception complète du dossier ;**
- **Prière fournir le dossier 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.**



**Dr Assane COULIBALY**

Page: 2/2