

## **MODALITES DE RENOUELEMENT DE LA LICENCE DE CREATION ET D'EXPLOITATION D'UNE UNITE DE FABRICATION DE MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE**

### **A- LES PERSONNES AUTORISEES**

Toute unité de fabrication de médicament et autres produits de santé déjà enregistrées à l'autorité ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP).

### **B- LE DOSSIER ADMINISTRATIF A DEPOSER**

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

Ce courrier devra indiquer :

- Les noms, prénoms et contact du gérant ou du directeur ;
  - Les noms, prénoms et contact du responsable qualité ;
  - L'Adresse géographique du siège social ;
  - Les changements encourus ;
  - L'objet de la demande
2. Une copie du dernier agrément ;
  3. Une copie du registre de commerce ;
  4. Une copie des statuts de la société ;
  5. Une copie du contrat de travail actualisé du responsable qualité ;
  6. Le curriculum vitae actualisé daté et signé du responsable qualité ;
  7. L'attestation d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens de l'année en cours ;
  8. Le curriculum vitae actualisé daté, signé, conforme et sincère du gérant ou du directeur.

### **C- LES FRAIS D'ENREGISTREMENT**

- Le récépissé de frais de renouvellement de licence.

**NB :**

- **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. ;**
- **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.**