

LE DIRECTEUR GENERAL

N° -0675 AIRP

Abidjan, le 04.04.2023

## MODALITES D'OBTENTION D'UNE LICENCE DE CREATION ET D'EXPLOITATION D'UN ETABLISSEMENT DE DEPOSITAIRE PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE

Les présentes modalités sont relatives à la création d'un Etablissement de dépositaire pharmaceutique en Côte d'Ivoire.

Les étapes pour le demandeur sont les suivantes :

- **Demande d'accord de principe ;**
- **Démarches administratives, financières et techniques ;**
- **Demande d'agrément.**

### A- PERSONNES AUTORISEES

- Les pharmaciens ivoiriens ;
- Les pharmaciens non ivoiriens autorisés à exercer des activités pharmaceutiques en Côte d'Ivoire en vertu des dispositions légales ou communautaires spécifiques ;
- Les sociétés à majorité pharmaceutique ;
- L'Etat.

### NB :

**Pour les sociétés, la majorité des capitaux doit être détenue par des pharmaciens autorisés à exercer en Côte d'Ivoire.**

### B- ACCORD DE PRINCIPE

Une demande d'accord de principe (ou manifestation d'intérêt) est adressée au Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique.

La demande doit être accompagnée d'un dossier complet présentant le projet :

1. L'identification et la présentation des promoteurs du projet ;
2. Le résumé exécutif du projet (description de l'activité) ;
3. Le plan de masse ;
4. Le plan d'investissement et de financement envisagé :
  - a) Apport des investisseurs,
  - b) Apport d'autres partenaires potentiels.
5. Le type de société et objet social ;
6. La liste des équipements ;
7. La politique de recrutement et de qualification du personnel ;
8. La description de la technologie mise en œuvre ;
9. La capacité opérationnelle ;
10. Les sites potentiels d'implantation ;



LE DIRECTEUR GENERAL

-----

11. Une lettre d'engagement au respect des Bonnes Pratiques de Distribution et d'importation (BPD) ;
12. Un plan prévisionnel financier (Business plan).

L'accord de principe est délivré par l'AIRP après analyse du dossier.

**Cet accord ne donne pas droit à une autorisation de réaliser les activités de stockage et de distribution. Il permet uniquement la poursuite des démarches administratives, financières et techniques.**

### **C. DEMARCHES ADMINISTRATIVES, FINANCIERES ET TECHNIQUES.**

Après l'obtention de l'accord de principe, le demandeur/promoteur avant d'effectuer tous travaux, doit prendre attache avec tous les autres partenaires, tels que :

1. Le Ministère en charge de l'Industrie pour l'immatriculation industrielle ;
2. Le Centre de Promotion des Investissements en Côte d'Ivoire (CEPICI) pour :
  - a. Un agrément d'investissement ;
  - b. Les formalités relatives à la vie de l'entreprise.
3. Le Ministère en charge de l'Environnement pour l'étude d'impact environnemental ;
4. La CIE et la SODECI pour la planification et la fourniture en fluides du site choisi ou pour des recommandations de site d'implantation viable.

### **D. DEMANDE D'AGREMENT**

#### **1. Validation des plans architecturaux avant construction**

Le promoteur doit soumettre à l'AIRP un Avant-Projet-Détaillé comprenant les plans ci-dessous cités pour approbation avant démarrage des travaux de construction :

- Une description de l'établissement présentant l'emplacement du site et son environnement (société voisine, superficie du bâtiment.) ;
- Le plan de masse ;
- Le plan côté des locaux ;
- Les flux des personnes ;
- Le traitement des déchets.

#### **2. Agrément de création et d'exploitation**

Après la construction de l'Etablissement, lorsque le demandeur/promoteur est prêt à démarrer l'activité, il introduit auprès de l'AIRP, une demande d'agrément.



**Le dossier de demande d'agrément comprend :**

- a. Un courrier de demande adressé à Monsieur le Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) ;
- b. Le statut social de la société, si la structure est exploitée sous forme de société ;
- c. Le Registre de Commerce ;
- d. La liste des fournisseurs locaux et internationaux, leurs adresses et leurs pays d'origine ;
- e. Les autorisations réglementaires en vigueur (industrie, fiscalité, commerce, environnement, etc.) ;

**f. Le dossier du Gérant ou du Directeur**

- Une fiche originale d'état civil datée de moins de (1) an ;
- Un extrait original du casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois ;
- Un certificat de nationalité original valide ;
- Un curriculum vitae actualisé daté et signé ;
- Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus ;
- Une copie de la Carte Nationale d'Identité ou du Passeport.

**g. Le dossier du Pharmacien Responsable**

- Une fiche originale d'état civil datée de moins de (1) an ;
- Un extrait original du casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois ;
- Un certificat de nationalité original valide ;
- Un Curriculum Vitae daté, signé conforme et sincère ;
- Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus ;
- Une copie du contrat de travail ;
- L'attestation d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens de l'année en cours.
- Une copie de la Carte Nationale d'Identité ou du Passeport.

L'AIRP soumet une copie de la demande avec le dossier du Pharmacien Responsable au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) pour informations.

Une inspection de conformité aux Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) 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.

L'inspection portera notamment sur :

- L'Agencement des locaux (le plan) ;
- La Qualification des Installations (QI) ;
- La Qualification Opérationnelle (QO) ;
- La Qualification des Performances (QP).

LE DIRECTEUR GENERAL  
-----

Si l'inspection est concluante, l'AIRP délivre un agrément.

**E. FRAIS D'ENREGISTREMENT**

Les frais d'enregistrement sont les suivants :

- Demande d'accord de principe : **100.000 FCFA** ;
- Demande de licence de création et d'exploitation : **3.000 000 FCFA** ;
- Renouvellement de licence d'exploitation : **750.000 FCFA** ;
- Modification de mentions sur la licence : **300.000 FCFA**.

**NB :**

- **La présentation de votre dossier devra se faire 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**