e.Licences	**Fiche signalétique**	Date : 17/09/2026

Licence de création et d’exploitation d’une unité de fabrication de médicaments et autres produits de santé

Informations détaillées

Nature	Licence
Type	Commercial
Catégorie	Licence avec inspection (Catégorie C)
Secteur d’activité	Industrie
Sous secteur d’activité	Produits pharmaceutiques
Formes juridique	Toutes les formes
Nature de l'Actionnariat	Mixte
Capital imposé (FCFA)	Non applicable
Délai de délivrance	225
Frais administratif (FCFA)	5000000
Montant de la Caution (FCFA) si applicable	Non applicable
Périodicité de renouvellement	5 ans
Renouvellement soumis à inspection	Oui
Délai de délivrance (jours) – renouvellement	60
Frais administratif lié à la demande de renouvellement (FCFA)	2500000
Ces frais administratifs liés à la demande de renouvellement (FCFA) sont-ils ?	Non remboursable
Période spécifique de dépôt des dossiers	Non
L’investisseur peut-il exercer un droit de recours en cas de rejet ou d’avis défavorable de sa demande de licence ?	Recours administratif

Contact de l'autorité émettrice

Ministère	Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle
Structure	Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP)
Autorité émettrice	Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP)
Situation géographique	Cocody Riviera Bonoumin ,rue I 89, quartier Avocatier
Tél.Fixe	+225 27 22 22 01 55
Adresse Mail	secretariat@airp.ci
Site Internet	www.airp.ci

Pièces à fournir

I- 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 (AIRP).
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. Liste des produits à fabriquer ;
7. La politique de recrutement et de qualification du personnel ;
8. La description de la technologie mise en œuvre ;
9. La capacité de stockage ;
10. Les contrats de transfert de licence et/ou de sous-traitance dans le cadre du transfert de technologie ;
11. Les sites potentiels d'implantation ;
12. Une lettre d'engagement au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication ;
13- Un plan prévisionnel financier (Business plan)

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

Cet accord ne donne droit ni à une autorisation de fabrication, ni à une autorisation de commercialisation de médicaments et autres produits de santé . Il permet uniquement la poursuite des démarches administratives, financières et techniques. II- Dossier , Validation des plans architecturaux 1. Les plans côtés des locaux 2. Les plans de masse 3. Le flux des personnes, matières premières, articles de conditionnement et produits finis 4. Le système de traitement de l'air et autres fluides 5. Le système de traitement des effluents et autres déchets I. Dossier , demande d'agrément 1. Courrier adressé au DG de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) 2. Une copie du registre de commerce 3. Les statuts de la société 4. Les autorisations règlementaires en vigueur (industrie, fiscalité, commerce, environnement, etc) 5. Site master file II. Dossier du Gérant ou du Directeur 1. Une fiche originale d'état civil datée de moins d'un an ; 2. Un extrait original du casier judiciaire daté de moins de trois mois 3. Un certificat de nationalité valide ; 4. Un curriculum vitae actualisé, daté, signé, conforme et sincère ; 5. Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus ; III. Dossier du Pharmacien Responsable 6. Une fiche originale d'état civil datée de moins d'un an ; 7. Un extrait original du casier judiciaire daté de moins de trois mois 8. Un certificat de nationalité valide ; 9. Un curriculum vitae actualisé, daté, signé, conforme et sincère ; 10. Une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus ; 11. Une copie du contrat de travail ; 12. Une attestation d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire de l'année en cours.

Pénalités

La règlementation soumet-elle le requérant à des pénalités en cas de non-respect des dispositions en vigueur ?	Oui
Si oui, quel est le montant de la pénalité ou le mode d'évaluation du montant de la pénalité	[500 000 - 5 000 000]

Pénalités

Les principaux motifs d’application de la pénalité	• Fausse déclaration • Fabrication, importation, exportation, fourniture, stockage, distribution ou commerce des produits pharmaceutiques contrefaits, faux ou falsifiés ; • importation, exportation, fourniture, stockage, distribution ou commerce des produits pharmaceutiques en dehors des établissements et du circuit officiel. • Falsification de tout échantillon prélevé aux termes de la loi 2017 • Exercer u une activité sans autorisation

Documents à télécharger