e.Licences	**Fiche signalétique**	Date : 03/11/2026

Licence de création et d’exploitation d’un laboratoire de biologie médicale

Informations détaillées

Nature	Licence
Type	Commercial
Catégorie	Licence avec inspection (Catégorie C)
Secteur d’activité	Activités spécialisées, scientifiques et techniques
Sous secteur d’activité	Autres activités professionnelles de services spécialisés
Formes juridique	Toutes les formes
Nature de l'Actionnariat	Mixte
Capital imposé (FCFA)	Non applicable
Délai de délivrance	225
Frais administratif (FCFA)	1000000
Montant de la Caution (FCFA) si applicable	Non applicable
Périodicité de renouvellement	5 ans
Renouvellement soumis à inspection	Oui
Délai de délivrance (jours) – renouvellement	52
Frais administratif lié à la demande de renouvellement (FCFA)	500000
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 analyses à réaliser;
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. Une description de l'établissement présentant l'emplacement du site et son environnement (société voisine, superficie du bâtiment.) ;
2. Le plan de masse ;
3. Le plan côté des locaux ;
4. Les flux des personnes ;
5. Le traitement des déchets. III-Dossier de demande d'agrément 1- Une demande adressée au Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) indiquant , • le nom, prénoms, professions, titres universitaires et hospitaliers, diplômes, certificats et adresse du Directeur titulaire ; • le nom, prénoms, professions, titres universitaires et hospitaliers, diplômes, certificats et adresse du Directeur suppléant ; • le nom, prénoms, professions, titres universitaires et hospitaliers, diplômes, certificats et adresse du ou des Directeur(s) adjoint(s) s'il y a lieu ; 2- Les statuts de la société si la structure est exploitée sous forme de société; 3- Le registre de commerce ; 4- Une copie certifiée conforme de chacun des diplômes du Directeur titulaire ; 5- Une copie certifiée conforme de chacun des diplômes du Directeur suppléant ; 6- Une attestation d'inscription de l'année en cours des Directeurs ci-dessus mentionnés à l'Ordre des Pharmaciens ou des Médecins ; 7- Le plan côté des locaux prévus pour le laboratoire ; 8- La liste complète du matériel prévu pour le laboratoire ; 9- La liste des emplois prévus pour le fonctionnement ; 10- Le rapport d'inspection des locaux délivré par l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) ;

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]
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