

CATEGORIE: DM PCHC RUDIV

PARTIE A REMPLIR PAR LE REPRESENTANT LEGAL DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR:

NOM DE L'ETABLISSEMENT	TYPE DE LA DEMANDE
	<input type="checkbox"/> Nouvelle Déclaration (ND) <input type="checkbox"/> Modification de Déclaration (MD) <input type="checkbox"/> Cessation des Activités (CA)

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de dossier :

PIECES DU DOSSIER DE DECLARATION	ND	MD	CA	OBSERVATIONS
1- Lettre de dépôt du dossier de déclaration en <u>deux</u> exemplaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- Le formulaire de déclaration de l'établissement dûment rempli (Deux exemplaires format papier + 01 format électronique);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- La copie légalisée du statut de la société;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4- La copie légalisée du modèle « 7 » du registre de commerce ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5- Le plan architectural décrivant l'activité de l'établissement ainsi que les installations techniques mises en place, signé par un architecte ou ingénieur topographe;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6- La liste, les qualités et les fonctions du personnel employé (dossier avec CV);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7- L'organigramme daté et signé par le représentant légal ou le gérant de l'établissement ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8- Une note signée par le représentant légal ou le gérant de l'établissement portant l'indication du ou des sites de fabrication et/ou de stockage (avec justificatif);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9- Le cas échéant, le contrat de sous-traitance d'une partie de l'activité de l'établissement (Fabrication, Stockage) ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10- Une copie de la pièce d'identité du représentant légal ou le gérant de l'établissement;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11- La décision de l'organe délibérant/les associés désignant le représentant légal ou le gérant de la société ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12- Si le Dossier de déclaration est déposé par un tiers, ce dernier doit fournir une copie de sa pièce d'identité ainsi que la procuration (ou lettre de représentation) du représentant légal ou le gérant de la société datée, signée et légalisée;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13- Une déclaration sur l'honneur du représentant légal ou le gérant de l'établissement de déposer à la Direction du Médicament et de la Pharmacie une nouvelle déclaration pour tout changement affectant les éléments figurant dans le dossier de la dernière déclaration , datée, signée et légalisée,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14- Certificat de Bonnes Pratiques (ou engagement de se conformer aux bonnes pratiques dans un délai d'une année) relatif aux activités de l'établissement ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16- Engagement à ne commercialiser que les produits enregistrés auprès de la DMP, par l'établissement demandeur ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17- Engagement précisant que les matières premières importées seront utilisées uniquement pour la fabrication des produits cosmétiques de l'établissement fabricant demandeur ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18- La liste des matières premières importées ou faisant projet de l'importation (PCHC) ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19- Copie de l'attestation de la dernière déclaration ;		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20- Courrier expliquant le détail de l'objet de modification de la déclaration.		<input type="checkbox"/>	

REPRESENTANT LEGAL DE L'ETABLISSEMENT	RECEPTION ET RECEVABILITE DES DOSSIERS DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE	
Date :/...../..... Signature et cachet :	<input type="checkbox"/> Dossier complet <input type="checkbox"/> Dossier incomplet	Signature : Date :