



Attestation de conformité d'un établissement de fabrication des Dispositifs médicaux stériles /concentrés d'hémodialyse aux BPF

Documents demandés (dossier préliminaire)

Les documents demandés au niveau de **l'article 2 de l'arrêté du 15 décembre 1990** sont à déposer à la DPM (6^{ème} étage) en :

- ✓ 2 exemplaires pour le dossier administratif et technique :
 - Une demande d'octroi d'un certificat BPF au nom du Mr le Ministre de la Santé
 - Copie du statut de la société ;
 - Extrait du registre du commerce ;
 - Les indications nécessaires sur le capital de l'établissement ;
 - Un plan des locaux avec les affectations prévues ;
 - Un état de l'effectif du personnel par catégories et de ses qualifications ;
 - La liste des différentes formes pharmaceutiques à fabriquer en précisant les procédés de fabrication et du contrôle ainsi que la liste des équipements et appareillage prévus pour ces opérations...

- ✓ 1 exemplaire pour les dossiers de candidature **d'un pharmacien responsable** :
 - Demande de candidature ;
 - Copie du diplôme de pharmacien ;
 - Attestation d'inscription au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;
 - Curriculum Vitae actualisé traçant l'expérience demandée au niveau des textes réglementaires (2 ans dans l'industrie des produits pharmaceutiques ou dans les domaines du contrôle, de l'enseignement supérieur ou de l'inspection liés à l'industrie des produits pharmaceutiques)