



Agrément d'un établissement de fabrication des médicaments à usage humain

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) :

- ✓ 2 exemplaires pour le dossier administratif et technique :
 - Une demande d'octroi d'une licence d'exploitation au nom du 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 des pharmaciens responsables (minimum 2 pharmaciens) :
 - Une demande de candidature pour le poste de pharmacien responsable au nom du Ministre de la Santé ;
 - 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 en industrie pharmaceutiques pour le PRT et le pharmacien chargé de la production et 1 an pour le pharmacien chargé du CQ)