

MODALITES DE CREATION DES ETABLISSEMENTS D'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUES

Personnes autorisées

- Pharmaciens
- Société à majorité pharmaceutique
- L'Etat

Dossier à fournir

- ❖ Demande d'autorisation de création d'un Etablissement Pharmaceutique ou d'une succursale signée par le Pharmacien Responsable adressée en deux exemplaires au Ministère de la Santé Publique sous le couvert de la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

Cette demande oit indiquer :

- Le nom et adresse du pharmacien signataire de la demande ;
- La forme et la raison sociale de la Société ;
- L adresse de l'Etablissement et celle des succursales (s'il en existe) ;
- La liste des formes pharmaceutiques à fabriquer ou à conditionner.

- ❖ Une copie du diplôme du pharmacien responsable de l'Etablissement pharmaceutique avec la mention s'il y a lieu des enregistrements antérieurs. Son numéro ou sa demande d'inscription au conseil National de l'Ordre des Pharmaciens accompagnée de :

- Un extrait du Casier Judiciaire
- Un Curriculum

- ❖ Pour les établissements de fabrication ,les documents justifiants que le pharmacien Responsable a exercé pendant au moins un ou dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques ;

-Des dérogations sont possibles (voir Arrêté N° 173/SP/DSPH)

- ❖ Toutes pièces justifiant que la société (si l'Etablissement Pharmaceutique est la propriété d'une Société) est constitué conformément aux dispositions légales et réglementaires.

- ❖ Toutes pièces attestant que le pharmacien ou la Société est propriétaire ou locataire des locaux avec indication du numéro du lot.
- ❖ Un plan coté des locaux
- ❖ La liste de équipements ainsi qu'une note explicative relative à l'utilisation de ces locaux et équipements tenant compte des conditions prévues pour l'application des bonnes pratiques de fabrication

N.B : L'Arrêté sus mentionné prévoit des dérogations pour l'ouverture des succursales .

- ❖ En cas de modifications envisagée, la demande de modification adressée en double exemplaire au Ministère de la Santé Publique sus le couvert de la Direction de la Pharmacie et du Médicament doit être signée par le Pharmacien Responsable de l'Etablissement .Elle doit préciser la nature de la modification .A chaque exemplaire de la demande, sont joints tous les documents justificatifs permettant d'apprécier l'importance de la modification exigée.
- ❖ **Les frais d'enregistrement sont fixés à 50 000frs CFA**

DECLARATION D'EXPLOITATION OU DE FERMETURE

Le Pharmacien responsable de l'établissement doit faire connaître au Ministère de la Santé sous le couvert d la Direction de l Pharmacie et du Médicament :

- La date effective de l'ouverture de l'établissement ;
- La date à laquelle a été réalisée la modification ;
- La date de fermeture temporaire ou définitive de l'établissement