

Réf. : DE ER LR / 01 Edition : 05 Date d'application : 21/04/2017 Page : 1/1	ENREGISTREMENT ENREGISTREMENT DES REACTIFS DE DIAGNOSTIC IN-VITRO	Direction du M édicament et de la P harmacie
---	--	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

TYPE DE LA DEMANDE	NOM DU PROUIT
<input type="checkbox"/> Nouveau produit (NP) <input type="checkbox"/> Actualisation (AC) <input type="checkbox"/> Renouvellement quinquennal (RQ)	
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	NOM DU FABRICANT OU DU COMMETTANT

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

<i>N° de réception :</i>				
PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	NP	AC	RQ	OBSERVATIONS
1- Lettre de demande en quatre exemplaires ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- La situation juridique du produit dans le pays d'origine : <ul style="list-style-type: none"> • l'attestation du marquage CE délivrée par l'autorité compétente ; • et/ou l'autorisation de mise en vente dans le pays d'origine donnée par un organisme étatique ; • et/ou le certificat d'enregistrement délivré par le (FDA) ; 	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3- Le dossier technique du produit (facultatif);	<input type="checkbox"/>		
4- Le bulletin d'analyse cacheté et signé ;	<input type="checkbox"/>		
5- Un échantillon modèle vente ou l'emballage avec étiquetage ;	<input type="checkbox"/>		
6- La notice en français ;	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
7- La fiche signalétique (en 5 exemplaires);	<input type="checkbox"/>		
8- La copie d'attestation de déclaration de l'établissement ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9- Courrier officiel du fabricant justifiant le motif du changement (adresse ou de référence) ;		<input type="checkbox"/>	
10- Déclaration sur l'honneur du titulaire de l'enregistrement ;			<input type="checkbox"/>
11- Une copie du certificat d'enregistrement en vigueur.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NB :- La quittance de paiement des droits d'enregistrement à récupérer au niveau de la régie ;
 - Pour les tests rapides : A joindre au dossier les pré-qualifications OMS ou FDA, le cas échéant une étude comparative par rapport à une méthode de référence publiée dans un journal indexé ; ne sont pas concernés par cette disposition les tests rapide urinaire et les lecteurs de glycémie.

ETABLISSEMENT DEMANDEUR	ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE	
Date :/...../.....	Signature et cachet :	Signature :
	<input type="checkbox"/> Dossier recevable <input type="checkbox"/> Dossier irrecevable	Date:/...../.....