

ENREGISTREMENT

Réf. : DE ER LR / 03
 Edition : 03
 Date d'application : 21/04/2017
 Page : 1/1

DECLARATION DES ETABLISSEMENTS DE
 FABRICATION, D'IMPORTATION, D'EXPORTATION
 OU DE DISTRIBUTION DES REACTIFS A USAGE DE
 DIAGNOSTIC IN-VITRO

Direction du **M**édicament et de
 la **P**harmacie

PARTIE A REMPLIR PAR LE 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 réception :

PIECES DU DOSSIER DE DECLARATION	ND	MD	CA	OBSERVATIONS
1- Lettre de déclaration en deux exemplaires ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- Le formulaire de déclaration de l'établissement dûment rempli (voir annexe) ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- La copie conforme du statut de l'établissement ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4- La copie du plan de l'établissement ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5- Un dossier sur le personnel et matériels nécessaires à l'exercice des activités précitées ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6- L'organigramme signé et cacheté ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7- Une note sur les moyens et les conditions de transport ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8- Les certifications (qualité) que l'établissement détient au titre de ses activités ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9- Un courrier expliquant l'objet de modification de la déclaration.		<input type="checkbox"/>	

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

Toute suggestion ou difficulté d'application doit être signalé au Manager Qualité

Toute communication, reproduction, publication totale ou partielle est strictement interdite sans l'autorisation écrite de la DMP
 Aucune copie-ou modification du document n'est tolérée sans l'accord du Manager Qualité de la DMP