Activité de fabrication de produits médicaux avec des tiers

A. Conditions d'inscription, de renouvellement et de modification de l'activité de fabrication de produits médicaux avec des tiers :

- 1- Le projet et l'activité de fabrication, de production ou d'assemblage sont avec des tiers qui sont tous deux inscrits au registre du commerce et la fiche fiscale de l'établissement
- 2- Que l'établissement dispose d'un agrément explicite de l'Autorité L'achat unifié doit extraire ou renouveler un registre des exigences de production ou le certificat, un registre industriel
- 3- L'activité doit figurer dans la lettre d'agrément express délivré par l'Autorité unifiée d'approvisionnement avec une période fixe (début et fin) de quantités et d'articles
- 4- Que l'activité est existante et matérialisée par l'autorisation d'exercer la profession délivrée par la Commission Le médicament
- 5- Le plan de fabrication pharmaceutique approuvé par la centrale d'achat unifiée, qui contient les types de médicaments ou de cosmétiques - le lieu de fabrication - les substances actives qui s'y trouvent ont une période fixe (début et fin) - les types et les quantités
- 6- Les données du projet et de l'activité doivent être identiques dans les deux registres et la lettre d'approbation expresse Et le permis d'exploitation et la carte fiscale
- 7- Que le propriétaire de l'affaire ou la personne qui a le droit de gérer et de signer ou l'agent ne travaille pas dans le gouvernement

B. Documents d'enregistrement, de renouvellement et de modification de l'activité de fabrication de produits médicaux pour compte de tiers :

- 1- Un formulaire de demande d'obtention d'une fiche d'exigences de production, signé par ceux qui ont le droit de gérer et signé devant l'employé compétent ou signé par l'agent ou le délégué
- 2- Une copie de la carte nationale d'identité ou du passeport pour ceux qui ont le droit Administration, signature et original pour examen
- 3- Si le demandeur est un agent ou un délégué :
 - Une copie de la carte nationale d'identité ou passeport de l'agent ou du délégué et l'original pour lecture
 - Une copie d'une procuration notariée du registre immobilier et l'original pour lecture (même un autre agent est accepté) ou l'original du formulaire d'autorisation signé devant l'employé A spécialiste qui a le droit d'administrer et de signer ou d'attester de l'authenticité de la signature de la banque Certifiée
 - Reconnaissance de la validité de la procuration signée par le mandataire (si le demandeur est un mandataire de l'établissement)
- 4- Un certificat récent extrait officiel du registre du commerce valable pour une durée d'au moins 90 jours et récent qui ne m'est pas parvenu Délivrance de celui-ci depuis plus de 90 jours, comportant le titre de l'activité - l'activité de fabrication, de production ou d'assemblage avec des tiers - les données qu'il a le droit de gérer et de signer - le nom et la raison sociale de l'établissement
- 5- Une copie de l'autorisation d'exercer la profession délivrée par l'Autorité des médicaments et l'original à consulter précisant la durée de validité de l'activité indiquée (la début et Fin) - Quantités – Éléments
- 6- Une copie du plan de fabrication pharmaceutique approuvé par le CDA, dans lequel les types de médicaments ou de cosmétiques sont précisés - Lieu de fabrication - Substances actives qu'ils contiennent - Durée déterminée (début et fin) - Articles et quantités

- 7- Une copie du contrat d'exploitation entre l'usine et l'établissement Conforme au plan de fabrication pharmaceutique approuvé par l'Autorité des médicaments et l'original pour consultation
- 8- Une copie de la carte fiscale identique aux données d'enregistrement commercial et l'original pour information, ou un document de données de base pour le contribuable de l'administration fiscale (si le projet est nouveau et pour lequel une carte fiscale n'a pas été délivrée)
- 9- En l'absence de registre industriel :
 - Une lettre d'agrément express délivrée par l'Autorité Unifiée d'Approvisionnement pour extraire ou Renouvellement de l'enregistrement des exigences de production, comprenant la durée de validité d'une activité spécifique (début et fin) - quantités - articles
 - Remplissant le « gage pour les activités qui n'ont pas de dossier industriel » signé par ceux qui ont le droit de gérer et signé devant l'employé compétent ou signé par l'agent ou le mandataire
- 10- Dans le cas d'un registre industriel :
 - Une copie du certificat du registre industriel, valable, inconditionnellement ou provisoire, et l'original, pour voir que l'activité comporte - son adresse - sa durée (début et fin) - les articles et quantités - les numéro d'enregistrement - le nom et le nom commercial de l'établissement.
 - Réalisation de l'« Engagement d'enregistrement industriel » signé par la personne qui a le droit de gérer et signé devant l'employé compétent ou signé par l'agent ou le mandataire.

C - Notes relatives à l'enregistrement, au renouvellement et à la modification de l'activité de fabrication de produits médicaux pour compte de tiers :

1. Le document indicatif de l'activité est le registre industriel ou la lettre d'agrément express délivré par l'Autorité unifiée d'approvisionnement
2. Le document attestant de la pratique de l'activité est l'autorisation d'exercer la profession
3. Précise les types et les quantités autorisées à l'importation sur une fiche de fournitures Production selon la lettre d'agrément express et le plan de fabrication, et plus de 5 produits sont délivrés dans un certificat de données ou un certificat de produit indépendant de la fiche
4. L'adresse de l'activité dans la fiche d'enregistrement des exigences de production est l'adresse enregistrée dans la lettre d'agrément express délivrée par la centrale d'achat unifiée et l'autorisation d'exercer la profession, et non l'adresse du centre principal registre du commerce
5. Dans le cas d'un registre industriel :
 - Il n'est pas nécessaire d'indiquer dans le registre industriel qu'il est permanent, mais il doit être inconditionnel ou non temporaire
 - Le registre industriel et la licence d'exploitation sont considérés comme temporaires s'il est nécessaire pour concilier la situation avec eux (règlement dossier environnement - protection civile
 - Lors du renouvellement, si le registre industriel est provisoire, une carte provisoire peut être obtenue pour les besoins de la production, à condition que le registre industriel présenté à l'inscription soit permanent

6. Dans le cas de dépôt d'un registre du commerce ou d'un contrat de travail Si la durée de validité de l'un d'eux est inférieure à 5 ans, la date d'expiration de la fiche d'exigences de production est les deux dates les plus proches
7. La licence d'exploitation (contrat d'exploitation) est annulée, suivie de l'annulation de la fiche d'enregistrement des exigences de production