

## **Demande d'autorisation d'approbation préalable pour la création des établissements pharmaceutiques industriels**

Pour la création de tout établissement pharmaceutique industriel, le pharmacien fondateur et, en cas de société, son représentant légal est tenu de déposer une demande d'autorisation d'approbation préalable auprès du secrétariat général du gouvernement.

Cette demande doit préciser la province ou la préfecture lieu d'implantation de l'établissement pharmaceutique en projet ainsi que son objet, l'identité du pharmacien fondateur ou en cas de société, l'identité de son représentant légal.

✓ la demande d'autorisation d'approbation préalable doit être accompagnée des documents suivants:

- les plans architecturaux établis dans le respect des normes techniques d'installation en vigueur et visé par l'autorité compétente ;
  - les plans suivants : plan de situation, plan de masse, plans côtés des locaux qui précisent notamment les lieux d'exercice des activités pharmaceutiques, les circuits des personnes, des matières premières et des produits finis liés aux opérations pharmaceutiques ainsi que la liste des équipements nécessaires à la réalisation des activités projetées ;
  - les plans d'exécution des installations techniques se rapportant notamment à l'électricité, la plomberie, le groupe électrogène, la climatisation et la ventilation, la protection contre l'incendie et la stérilisation le cas échéant ;
  - une copie du contrat d'acquisition ou de bail de l'immeuble ou le contrat de promesse d'acquisition ou de bail ;
  - une note dûment signée par le pharmacien fondateur et, en cas de société, par le représentant légal portant l'indication du ou des sites de fabrication et/ou de stockage devant se trouver hors du site l'établissement et, le cas échéant, l'indication de la ou des opérations qui seront déléguées et de l'établissement délégataire ;
  - la liste des activités pharmaceutiques devant être réalisées dans l'établissement ;
  - une fiche technique indiquant la date de lancement, le planning et la durée de réalisation du projet ainsi que l'affectation des locaux et des équipements, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des médicaments en vigueur ;
  - la décision d'acceptabilité environnementale délivrée par l'autorité gouvernementale chargée de l'environnement conformément à l'article 7 de la loi n°12-03 relative aux études d'impact sur l'environnement
- ✓ **En cas de société, le dossier doit, en outre, comporter :**

1. une copie des statuts de la société ;
2. une copie certifiée conforme à l'original du procès-verbal de l'assemblée générale constitutive portant approbation des statuts de la société ;
3. la liste des membres de l'organe délibérant et leurs qualités ;
4. la décision de l'organe délibérant désignant le représentant légal de la société et les pharmaciens proposés pour occuper les postes de pharmacien responsable et le cas échéant ,

de pharmaciens assistants et de pharmaciens délégués ainsi que ceux désignés pour les fonctions de directeurs techniques et commerciaux ;

✓ **Il doit préciser en outre :**

1. la forme juridique, la dénomination sociale et l'adresse du siège social de la société ;
2. l'adresse du ou des sites de l'établissement pharmaceutique projeté.

**Après l'obtention de l'autorisation préalable pour la création d'un établissement pharmaceutique industriel, et l'obtention de l'autorisation définitive, le représentant légal de la société doit fournir les documents suivants :**

- 1- une copie de demande d'autorisation définitive ;
- 2- Les copies des autorisations d'exercice des pharmaciens proposés pour assurer les fonctions de pharmacien responsable, pharmaciens assistants ;
- 3- La liste des pharmaciens proposés pour occuper les postes de directeur technique et de directeur commercial et leurs autorisations d'exercice ;
- 4- Une copie du contrat d'engagement du pharmacien responsable, pharmacien assistant ;
- 5- Une copie de déclaration sur l'honneur des pharmaciens, attestant le non cumul de leurs fonctions avec toute autre activité pharmaceutique ;
- 6- La liste du personnel technique ainsi que les documents attestant sa qualification dûment signée par le titulaire de l'autorisation d'approbation préalable ;
- 7- La liste des appareils, équipement, matériel destinés notamment à la pesée, à la fabrication, au contrôle, au conditionnement, au stockage, à la détention, à la manutention, à l'emballage ;
- 8- Copie du contrat de délégation précisant la nature des opérations qui seront déléguées en vertu de l'article 89 de la loi n°17.04 ;
- 9- Le règlement intérieur de l'établissement ;
- 10- une note dûment signée par le pharmacien fondateur et, en cas de société, par le représentant légal, indiquant la description du système de traitement d'air et du système de traitement d'eau appropriés ;
- 11- la liste des formes pharmaceutiques que le fondateur se propose de fabriquer, d'importer et de vendre en gros.
- 12- Pour les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication ou à la distribution des gaz à usage médical, le pharmacien fondateur ou en cas de société, son représentant légal est tenu de produire, un plan des lieux de stockage des gaz médicaux.