ANNEXE IX

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR :

Dénomination complète de la société	
Forme juridique	
Adresse du siège social :	
Adresse de succursales 1	
Adresse de succursales 2	
Adresse de succursales 3	
Prénom et nom du pharmacien responsable : Adresse mail : Numéro de téléphone portable : **Prénom et nom du pharmacien intérimaire :** Adresse mail : Numéro de téléphone portable :	Joindre les pièces justifiant que toutes les conditions sont réunies pour l'exploitation ☐ Radiation de la Section précédente ; ☐ Inscription au Conseil de Section ; ☐ Carte ordre en cours de validité ;
Référence du quitus ou un certificat de conformité environnemental	

DOCUMENTS À ANNEXER :

1. une copie des statuts de la société faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'établissement ;
2. un quitus ou un certificat de conformité environnemental délivré par le Ministère chargé de l'environnement ;
3. une copie de l'arrêté portant autorisation de création de l'établissement ;
4. un engagement signé du pharmacien responsable à désigner un pharmacien responsable intérimaire au plus tard à l'ouverture effective de l'établissement ;
5. une copie de l'attestation d'inscription du pharmacien responsable à l'Ordre des pharmaciens du Sénégal ;
6. un extrait de l'organigramme projeté reflétant l'organisation pharmaceutique de l'établissement, sur lequel figurent les postes clés occupés par des pharmaciens, et les liens hiérarchiques fonctionnels, conformément à la réglementation en vigueur ;
7. un contrat de bail ou un titre de propriété de l'établissement principal et des succursales ;
8. une copie du plan de masse indiquant tous les bâtiments de l'établissement avec leur affectation ;
9. une copie des plans lisibles des locaux comprenant, un plan côté et parafé incluant les flux notamment matières, matériels et personnels conformément aux bonnes pratiques en vigueur ;
10. Une note technique décrivant :
    - la dénomination de l'établissement pharmaceutique ;
    - les modalités de mise en œuvre des opérations pharmaceutiques réalisées dans l'établissement ;
    - la description du système qualité pharmaceutique mis en place ;
    - les moyens de transport et de livraison des produits concernés par l'activité pharmaceutique y compris les activités sous-traitées et les conditions de cette sous-traitance ;
    - la liste des équipements majeurs acquis, nécessaires à l'exercice des opérations envisagées ;
    - les éléments permettant de justifier que les ressources et les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipements, etc.) seront adaptés à une activité réalisée dans le respect des référentiels en vigueur (Bonnes Pratiques de Fabrication ou Bonnes Pratiques de Distribution);
    - l'identité et les coordonnées des personnes chargées des vigilances et la copie de leur diplôme, titre ou certificat ou toute justification de qualification appropriée en matière de vigilances.

ACTIVITES CONCERNEES :

☐ Industrie pharmaceutique (la note précise la description détaillée des systèmes de traitement d'air et d'eau, avec les plans correspondants mais aussi la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées ;

☐ Dépositaire (la note comprend les nom et adresse du ou des établissements pharmaceutiques donneurs d'ordre du dépositaire)

☐ DGIE

☐ Grossiste répartiteur

Fait à	
Date	
Signature et cachet du pharmacien Responsable	