



## DIRECTIVE

### PORTANT ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE DE CRÉATION D'UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE APPARTENANT A UNE SOCIÉTÉ

(Loi N°L/94/012/CTRN du 22 Mars 1994, portant législation pharmaceutique et Décret  
N° D/94/043/PRG/SGG du 22 Mars 1994, portant dispositions réglementaires des activités  
pharmaceutiques)

Fournir en quatre (4) exemplaires le dossier comprenant :

- 1 – Une demande de création d'une industrie pharmaceutique rédigée sur papier libre et portant les noms, prénoms, et N° téléphonique du demandeur adressée à Monsieur le Ministre chargé de la santé. Cette demande doit indiquer précisément l'adresse exacte du lieu d'implantation (Préfecture/Commune, secteur, lot, Rue...)
- 2 – Un dossier de base comprenant :
  - Un formulaire de demande rempli  
(le modèle est fourni par la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires)
  - Les statuts de la société propriétaire de l'industrie comprenant
    - la liste et les catégories professionnelles des membres ;
    - Le procès verbal de l'Assemblée constituante ;
    - L'acte désignant le pharmacien responsable de la société et les pharmaciens des unités et notifiant leurs attributions respectives ;
    - L'acte justifiant l'enregistrement de la société au RCCM ;
- 3 – Dossier à fournir par chaque actionnaire et les membres de la direction
  - Un extrait d'acte de naissance ;
  - Un extrait du casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
  - Un Certificat de nationalité guinéenne ou une copie du décret de naturalisation ;
  - Une copie de la carte d'identité (nationaux) ou du passeport (étrangers) ;
  - Un curriculum vitae ;
  - Quatre (4) photos d'identité.
- 4 – Le dossier du pharmacien responsable de la société ;
- 5 – Les dossiers du Pharmacien Assistant et des Pharmaciens des unités ;
- 6 – Toutes les pièces justifiant que la société est propriétaire ou locataire des locaux proposés ou du terrain sur lequel la création est envisagée (acte de vente, attestation notariale, bail commercial, ou location) ;
- 7 – Le plan de masse du site retenu (visé par le cadastre) ;
- 8 – L'acte d'autorisation d'implantation du Ministère en charge de l'industrie ;
- 9 – Quatre chemises à rabat cartonnées ;
- 10 – Un dossier technique de l'établissement comprenant :
  - La localisation du site d'implantation (par l'Inspecteur de la pharmacie et des laboratoires) ;
  - Le plan des infrastructures ;
  - La description des équipements proposés pour la production et le contrôle ;
  - Les fiches de fonction du personnel, l'organigramme et les procédures d'exécution des activités ;
  - La liste des médicaments à produire.

NB : La présente directive sera révisée conformément à la nouvelle loi pharmaceutique.

