

5. Liste des autorisations relatives à l'exercice des activités économiques liées au secteur de la santé

Liste des autorisations	Conditions et pièces à fournir	Procédures	Délais	Références juridiques
58. Autorisation de création d'un établissement de santé prêtant la totalité de ses services au profit des non-résidents	Remplir les conditions relatives à l'investissement dans ce secteur. Pièces à fournir : 1. Une demande au nom du ministre de la santé. 2. Un descriptif détaillé du projet. 3. Indication du coût global du projet. 4. Indication de la structure du capital. 5. Une étude d'opportunité du projet. 6. Une copie de l'acte constitutif de l'établissement. 7. Quatre (04) copies des plans du projet aux fins d'approbation par le ministère de la santé. Observation : Ces établissements ne sont pas soumis aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur relative à la carte sanitaire et des critères et normes de besoins en matière d'équipements de matériels lourds, des tarifs et des frais d'hospitalisation dans les établissements privés de santé.	Procédures adoptées : 1. L'étude du dossier. 2. L'approbation de l'opportunité du projet 3. Inviter l'investisseur pour signer la convention avec le ministre de la santé. 4. La soumission du dossier à l'attention du Conseil Supérieur de l'Investissement 5. L'approbation, par décret, de la convention susmentionnée publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne.	Deux (2) mois à partir de la date de l'approbation de la convention (60 jours)	Loi n° 2016-71 du 30 septembre 2016, portant loi de l'investissement (article 6 et article 34 paragraphe 2) Loi n° 2001-94 du 7 août 2001, relative aux établissements de santé prêtant la totalité de leurs services au profit des non-résidents
59. Autorisation de création, de transfert ou de cession d'une officine de détail de la catégorie A ou B	Conditions : Le demandeur doit : 1. Etre de nationalité tunisienne. 2. Etre libéré de tout empêchement légal. 3. Remplir les conditions d'exercice 4. Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens. 5. Etre inscrit sur la liste d'attente de la délégation ou de la municipalité dans laquelle il a été déclaré prioritaire tout en respectant les délais légaux pour compléter le dossier de création d'une officine de vente au détail. Ces délais sont de trente jours de la date de réception de la convocation qui lui a été adressée par l'administration pour la création d'une officine de jour ou de nuit. Ce délai est prorogé pour une période supplémentaire de (30) trente jours sur demande dûment justifiée de l'intéressé adressé au ministère de la santé par lettre recommandée avec accusé de réception avant l'expiration du premier délai sus-indiqué, le cachet de la poste faisant foi. Un groupe de pharmaciens peut exploiter une seule officine dans le cadre d'une société. La gérance de l'officine est assurée par un ou plusieurs pharmaciens. Tous les pharmaciens associés sont tenus des mêmes obligations que le pharmacien propriétaire d'une seule officine. Pièces à fournir : Pour l'exploitation d'une officine de vente au détail : 1. Remplir l'imprimé de la demande d'autorisation pour l'exploitation d'une officine de détail délivré par l'unité de pharmacie et du médicament ou retiré du site internet du ministère de la santé (www.santetunisie.rns.tn). 2. Une copie du diplôme tunisien en Pharmacie ou du diplôme étranger admis en équivalence. 3. Une copie de la carte d'identité nationale pour les demandeurs de création immédiate d'officine. 4. L'attestation d'inscription à l'ordre des pharmaciens. 5. Un extrait du casier judiciaire datant de moins d'une année.	Procédures adoptées : 1. Etude du dossier et sa transmission à l'ordre des pharmaciens pour avis. 2. Visite d'inspection et de contrôle des lieux quant à la validité du local et délivrance de l'autorisation.	Trois (3) mois à partir de la date de la réception du dossier remplissant toutes les pièces à fournir	Loi n° 73-55 du 3 août 1973 organisant les professions pharmaceutiques telle que complétée et modifiée par la loi n° 76-62 du 9 juillet 1976 et la loi n° 89-101 du 12 décembre 1989 et la loi n° 2008-32 du 13 mai 2008 et la loi n° 2010-30 du 7 juin 2010 (article 3) Décret n° 92-1206 du 22 juin 1992 portant organisation de l'exploitation des officines de détail tel que complété et modifié par le décret n° 93-1448 du 3 juillet 1993 et du décret n° 2004-1058 du 3 mai 2004 et par le décret n° 2007-945 du 16 avril 2007 et du décret n° 2007-4139 du 18 décembre 2007 Arrêté du Ministre de la Santé du 26 août 1993 fixant les conditions d'établissement des listes d'attente pour la création des officines de détail tel que complété et modifié par l'arrêté du 24 juin 2000 et l'arrêté du 23 avril 2004 Arrêté du Ministre de la Santé du 20 octobre 2004 relatif aux prestations administratives rendues par les services relevant du Ministère de la Santé Publique et aux conditions de leur octroi (Annexe 2-2)

Liste des autorisations	Conditions et pièces à fournir	Procédures	Délais	Références juridiques
	<p>6. Une attestation de régularisation de situation du demandeur devant le service militaire.</p> <p>7. Les données architecturales avec une répartition détaillée de la surface prévue par la législation en vigueur.</p> <p>8. Une attestation d'un expert géomètre précisant la distance entre l'établissement à créer et l'officine la plus proche</p> <p>9. Contrat ou promesse de location ou d'achat du local.</p> <p>10. Une attestation délivrée par la délégation pour les officines de détail de catégorie « A » ou par la commune pour les officines de détail de catégorie « B » prouvant que le local relève de sa compétence territoriale. Ladite attestation est délivrée par la commune en cas de création d'officine de détail de catégorie « A » dans les municipalités suivantes : Tunis, Ariana, Sousse, Sfax, Sakiet Daier, Zaouiet Sousse, Kseiba, Thrayet, Ezzouhour et Sidi Hassine.</p> <p>Pour les transferts d'une officine de détail : sont exigées les pièces susvisées numéro 1, 5, 7, 8, 9 et 10 relatives à la création d'officine de détail.</p> <p>Pour la cession d'une officine de détail : En plus des pièces susvisées numéro 1, 2, 3, 4, 5, 6, et 9 relatives à la création d'une officine de détail ; il est recommandé de présenter le contrat de vente du fonds de commerce (ou d'une façon provisoire une promesse de vente du fonds de commerce).</p> <p>Observation : Le dossier doit être présenté en triple exemplaires par lettre recommandée.</p>			
60. Autorisation pour la création, l'exploitation, l'extension ou le transfert d'un centre d'hémodialyse	<p>Conditions :</p> <p>Accord de principe :</p> <p>1. L'autorisation de création et d'exploitation, l'extension ou le transfert d'un centre d'hémodialyse ne peut être accordée qu'à un médecin spécialiste en néphrologie ou à un médecin compétent en hémodialyse.</p> <p>2. Tout exploitant d'un centre d'hémodialyse doit se conformer préalablement à l'autorisation d'ouverture de son établissement, aux normes en personnels, locaux, équipements définies aux annexes du décret n° 98-795 du 04 avril 1998, fixant les conditions de création et d'exploitation des centres d'hémodialyse.</p> <p>3. Seul le médecin autorisé à exploiter un centre d'hémodialyse peut assurer une consultation au sein du centre. Il doit exercer à plein temps dans son centre, à l'exclusion de tout autre cabinet ou établissement privé.</p> <p>4. Le titulaire de l'autorisation ne doit avoir, personnellement ou par un tiers, aucun intérêt dans un centre d'hémodialyse.</p> <p>Observation : En cas de cession d'un centre d'hémodialyse, le cessionnaire doit répondre aux conditions exigées pour l'obtention de l'autorisation d'exploitation d'un centre d'hémodialyse.</p> <p>Accord définitif : L'intéressé doit avoir préalablement l'accord de principe.</p>	<p>Procédures adoptées :</p> <p>L'accord de principe :</p> <p>1. Inscription de la demande sur la liste d'attente.</p> <p>2. Soumission de la demande à l'avis du comité national des établissements sanitaires privés.</p> <p>Observation : La création de nouveaux centres d'hémodialyse est soumise au rapport établi par le comité technique de néphrologie et du traitement de l'insuffisance rénale chronique.</p> <p>L'accord définitif :</p> <p>1. Approbation des plans par la direction des bâtiments.</p> <p>2. Demande une visite d'inspection par l'intéressé pour constater la conformité des locaux aux conditions d'exercice.</p> <p>3. Elaboration une décision d'autorisation définitive dûment signée.</p>	<p>Approbation initiale : Deux mois (60 jours) à partir de la date de dépôt du dossier remplissant toutes les pièces à fournir et la réponse selon la carte sanitaire précédemment définie</p> <p>Approbation finale : Deux mois à partir de la date de dépôt du dossier remplissant toutes les pièces à fournir (60 jours)</p>	<p>Décret n°98-795 du 4 avril 1998 fixant les conditions de création et d'exploitation des centres d'hémodialyse, tel que modifié par le décret n°2006-404 du 3 février 2006 et par le décret n°2009-1927 du 15 juin 2009</p> <p>Décret n°98-793 du 4 avril 1998 relatif aux établissements sanitaires privés, tel que modifié et complété par le décret n°2009-1926 du 15 juin 2009</p> <p>Décret n°92-1208 du 22 juin 1992 fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement du comité national des établissements sanitaires privés, tel que modifié par le décret n°98-740 du 30 mars 1998 et le décret n°2001-1080 du 14 mai 2001</p> <p>Arrêté du Ministre de la Santé du 27 avril 1998 fixant la liste des documents exigés lors de la constitution du dossier préliminaire et du dossier définitif en vue de l'obtention de l'accord de principe et de l'autorisation pour l'exploitation, l'extension, le transfert ou la cession d'un centre d'hémodialyse, tel que modifié par l'arrêté du 28 février 2007 (Articles 1 et 2)</p>

Liste des autorisations	Conditions et pièces à fournir	Procédures	Délais	Références juridiques
	<p>Pièces à fournir :</p> <p>1. Concernant l'accord de principe pour la création d'un centre d'hémodialyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une demande au nom du ministre de la santé. - Une copie de la carte d'identité nationale. - Copie de l'acte de constitution s'il s'agit d'une personne morale - Une copie du diplôme de doctorat en médecine s'il s'agit d'une personne physique ou une copie du diplôme équivalent si le diplôme scientifique est étranger. - Une copie du certificat de spécialisation en néphrologie s'il s'agit d'une personne physique ou une attestation de compétence en hémodialyse ou une copie du diplôme équivalent si le diplôme scientifique est étranger. - Observation : Il faut désigner un médecin directeur technique spécialiste en néphrologie ou compétent en hémodialyse si l'exploitant est une personne morale. <p>2. Concernant l'accord de principe pour l'extension ou le transfert d'un centre d'hémodialyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une demande au nom du Ministre de la Santé. - Trois (3) exemplaires des plans de l'extension projetée ou trois exemplaires des plans du nouveau local. <p>L'accord définitif :</p> <p>1. Documents relatifs à l'exploitation ou le transfert du centre d'hémodialyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quatre (4) exemplaires des plans d'architecture du centre d'hémodialyse. - Le curriculum vitae du médecin directeur, si l'exploitant est une personne physique ou le curriculum vitae du médecin directeur technique, si l'exploitant est une personne morale. - Attestation de respect des normes de sécurité délivrée par les services de la protection civile. - Le dossier relatif au véhicule de transport sanitaire ou à défaut, une copie d'un contrat de sous-traitance conclu avec un service de transport sanitaire agréé - Une copie des polices d'assurance dont : <ul style="list-style-type: none"> • Une police d'assurance couvrant les malades, les personnes, les accompagnants et les visiteurs contre les risques inhérents aux locaux et aux équipements de l'établissement, • Une police d'assurance couvrant la responsabilité de l'établissement découlant des fautes professionnelles de son personnel. - Un dossier relatif à la machine d'incinération des déchets hospitaliers secs et humides. <p>2. Les pièces communes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une demande au nom du Ministre de la Santé. - La liste nominative et les contrats d'engagement signés de tout le personnel appelé à exercer dans le centre, ainsi que les copies des diplômes de doctorat en médecine, des diplômes de spécialisation en néphrologie et de compétences en hémodialyse pour les médecins et les copies des diplômes scientifiques et des attestations de stage en hémodialyse, pour le personnel paramédical. Si le diplôme scientifique est étranger, une copie de l'attestation d'équivalence est exigée. 			<p>Arrêté du Ministre de la Santé du 27 avril 1998 fixant la liste des spécialités médicales dont le titulaire peut bénéficier de l'autorisation de création d'un centre d'hémodialyse</p> <p>Arrêté du Ministre de la Santé du 26 septembre 2006 relatif aux prestations administratives rendues par les services relevant du Ministère de la Santé Publique et aux conditions de leur octroi (annexe 1-1)</p>

Liste des autorisations	Conditions et pièces à fournir	Procédures	Délais	Références juridiques
61. Autorisation d'exploitation, d'extension ou de transfert d'un établissement de fabrication des médicaments à usage humain ou la transformation des formes pharmaceutiques qui y sont fabriquées	<p>Conditions : Remplir les conditions légales pour l'exercice et l'exploitation :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Etre de nationalité tunisienne depuis 5 ans au moins 2. Etre muni du Diplôme de pharmacien délivré par l'Etat ou d'un diplôme délivré par une université étrangère et agréé par l'Etat tunisien après avis de la commission d'équivalence. Ce diplôme doit être visé et enregistré au ministère de la santé après avis d'une commission de vérification des diplômes. 3. Etre en règle avec la loi sur les services militaires. 4. Inscrit à l'ordre des pharmaciens. <p>Pièces à fournir :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une demande au nom du ministre de la santé 2. Une copie de l'acte constitutif s'il s'agit d'une personne morale 3. Les indications nécessaires sur le capital de l'établissement 4. Un plan des locaux avec les affectations prévues 5. Le nom et les qualifications du pharmacien responsable technique ou le pharmacien responsable de la fabrication 6. Un état de l'effectif du personnel par catégories ainsi que leurs qualifications 7. La liste des différentes formes pharmaceutiques à fabriquer en précisant les procédés de fabrication et de contrôle, ainsi que la liste des équipements et appareillage prévus pour cette opération 8. Une copie du contrat de transfert éventuel de la technologie ou de l'autorisation 	<p>Procédures adoptées :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les établissements de fabrication des médicaments à usage humain sont soumis avant entamer l'étape de fabrication au contrôle à priorides services d'inspection pharmaceutique. 2. Etude du rapport de l'inspection pharmaceutique et avis de la commission d'agrément en vue de l'octroi d'une licence d'exploitation d'un établissement de fabrication des médicaments à usage humain 3. Préparation d'un projet de décision par l'unité de la pharmacie et du médicament et son transfert au ministre de la santé pour signature, 4. Délivrance de l'autorisation par l'unité de la pharmacie et du médicament. 	Deux mois (60 jours) à partir de la date de dépôt du dossier remplissant toutes les pièces à fournir	<p>Loi n° 73-55 du 3 août 1973, relative à l'organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2008-32 du 13 mai 2008 (articles de 3 à 6 et l'article 26 bis)</p> <p>● Loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine tel que modifiée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999 (article premier)</p> <p>Décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination ainsi que la publicité y afférente</p> <p>Arrêté du ministre de la santé publique du 17 février 1987, fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine tel que modifié par l'arrêté du 11 novembre 2009.</p> <p>Arrêté du ministre de la santé publique du 15 décembre 1990, fixant les conditions d'attribution de la licence d'exploitation d'un établissement de fabrication des médicaments à usage humain</p> <p>Arrêté du Ministre de la Santé publique du 20 octobre 2004 relatif aux prestations administratives rendues par les services relevant du Ministère de la Santé Publique et aux conditions de leur octroi (annexe 2.3)</p>
62. Autorisation d'exploitation, d'extension, de transfert d'un établissement de fabrication des médicaments à usage vétérinaire	<p>Conditions :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le demandeur doit être libéré de tout empêchement légal et doit remplir les conditions d'exploitation. 2. L'autorisation d'exploitation d'un établissement de fabrication de médicaments à usage vétérinaire ne peut être accordée que lorsque le fabricant justifie qu'il dispose : <ul style="list-style-type: none"> - les locaux, l'outillage industriel et l'appareillage scientifique approprié à l'ampleur des opérations envisagées ainsi que du personnel technique qualifié. - Les procédés de fabrication et les méthodes de contrôle garantissant la qualité de produits fabriqués à tous les stades de sa fabrication ainsi que la conformité des lots de fabrication aux règles de bonne pratique de fabrication des médicaments. <p>Pièces à fournir : Une demande au nom du Ministre de la Santé contenant les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le nom et le prénom ou la dénomination commerciale et l'adresse du demandeur. - La désignation du ou des endroits où les opérations de fabrication sont effectuées. - La description des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique prévus pour la fabrication. - La liste de médicaments ou spécialités vétérinaires dont la fabrication est envisagée. 	<p>Procédures adoptées :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Etude de dossier 2. Inspection de l'établissement et présentation d'un compte-rendu. 3. Accord et délivrance de l'autorisation 	Deux mois (60 jours) à partir de la date de dépôt du dossier remplissant toutes les pièces à fournir	<p>Loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2000-40 du 5 avril 2000 (articles 8 à 10).</p> <p>Arrêté du Ministre de l'Agriculture et du Ministre de la Santé du 15 Janvier 1980, fixant la composition de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation de médicaments vétérinaires ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments.</p> <p>Arrêté du ministre des finances et du ministre de la santé publique du 8 septembre 2011, fixant le taux et les modalités de versement du droit de demande de visa d'autorisation de vente des médicaments vétérinaires.</p> <p>Arrêté du Ministre de la Santé publique du 20 octobre 2004 relatif aux prestations administratives rendues par les services relevant du Ministère de la Santé Publique et aux conditions de leur octroi (annexe 2.5).</p>