

## 5. قائمة التراخيص المتعلقة بممارسة الأنشطة الاقتصادية بقطاع الصحة:

قائمة التراخيص	الشروط والوثائق المطلوبة	الإجراءات	الأجال	المراجع القانونية
58. ترخيص لإحداث مؤسسة صحية تسدى كامل خدماتها لفائدة غير المقيمين.	الاستجابة لشروط الاستثمار في القطاع. <b>الوثائق المطلوبة:</b> 1. مطلب باسم وزير الصحة، 2. وصف تفصيلي للمشروع، 3. بيان الكلفة الجمالية للمشروع، 4. بيان هيكل رأس المال، 5. دراسة جدوى المشروع، 6. نسخة من العقد التأسيسي للمؤسسة، 7. أربع (04) نسخ من الأمثلة الهندسية للمشروع قصد المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة. <b>ملاحظة:</b> لا تنطبق على هذه المؤسسات الأحكام التشريعية والترتيبية الجارية بها العمل والمتعلقة بالخرطة الصحية وبمقاييس ومعايير الحاجيات فيما يخص التجهيزات من المعدات الثقيلة وبالتعريفات وبتكاليف الإقامة في المؤسسات الصحية الخاصة.	<b>الإجراءات المعتمدة</b> 1. دراسة الملف، 2. المصادقة على جدوى المشروع، 3. استدعاء المستثمر لإمضاء اتفاقية مع وزير الصحة، 4. عرض الملف على انظار المجلس الأعلى للاستثمار، 5. المصادقة على الاتفاقية بمقتضى أمر يتم نشره بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.	شهران من تاريخ المصادقة على الاتفاقية (60 يوما). 6 والفصل 34 الفقرة 2).	القانون عدد 71 لسنة 2016 مؤرخ في 30 سبتمبر 2016 يتعلق بقانون الاستثمار (الفصل 6 والفصل 34 الفقرة 2). القانون عدد 94 لسنة 2001 المؤرخ في 7 أوت 2001 المتعلق بالمؤسسات الصحية التي تسدى كامل خدماتها لفائدة غير المقيمين.
59. ترخيص لإحداث صيدلية بيع بالتفصيل من الصنف "أ" أو "ب" أو نقلها أو إحالتها.	<b>الشروط :</b> يجب على الطالب أن يكون: 1. تونسي الجنسية، 2. خاليا من كل الموانع القانونية، 3. مستوفيا لشروط الممارسة، 4. مرسما بهيئة الصيدالة، 5. مرسما بقائمة الانتظار الخاصة بالمعتمدية أو البلدية التي صرح له فيها بالأولوية مع وجوب احترام الأجل القانوني لإتمام الملف الخاص بإحداث صيدلية بيع بالتفصيل والمتمثلة في أجل ثلاثين يوما من تاريخ تسلم الاستدعاء الموجه إليه من الإدارة لإحداث صيدلية نهارية أو ليلية ويقع تمديد هذا الأجل لمدة إضافية قدرها ثلاثون يوما وذلك بطلب معلل من قبل المعني بالأمر موجه إلى وزارة الصحة برسالة مضمونة الوصول مع الإعلام بالبلوغ قبل نهاية الأجل الأول المشار إليه أعلاه ويعتمد في ذلك ختم البريد. يمكن لمجموعة صيدالة استغلال صيدلية واحدة في إطار شركة ويتولى الوكالة عن الصيدلية صيدلي واحد أو عدة صيدلة. ويجب أن تتوفر في الصيدلة الشركاء نفس الشروط الواجبة على الصيدلي المستغل لصيدلية بصفة فردية. <b>الوثائق المطلوبة:</b> بالنسبة لإحداث صيدلية بيع بالتفصيل: 1. تعميم مطبوعة طلب رخصة استغلال صيدلية بيع بالتفصيل تسلم من قبل وحدة الصيدلة والدواء أو تسحب من الموقع واب الخاص بوزارة الصحة. ( <a href="http://www.santetunisie.rns.tn">www.santetunisie.rns.tn</a> ). 2. نسخة من الشهادة التونسية في الصيدلة أو الشهادة الأجنبية في الصيدلة مصحوبة بشهادة معادلة. 3. نسخة من بطاقة التعريف الوطنية بالنسبة لطالبي الأحداث الفوري للصيدليات 4. شهادة الترخيم بعمادة الصيدالة 5. مضمون من سجل السوابق العدلية لم يمض على استخراج أكثر من سنة 6. شهادة في تسوية وضعية الطالب إزاء الخدمة العسكرية 7. البيانات الهندسية مع تقسيم مفصل للمساحة وفق التشريع الجاري به العمل	<b>الإجراءات المعتمدة:</b> 1. دراسة الملف وإحالتها على هيئة الصيدالة للدرس وإبداء الرأي 2. إجراء زيارة تفقد ومراقبة صلوحية المحل ثم تسليم الرخصة.	ثلاثة (3) أشهر من تاريخ قبول الملف مستوفيا لجميع الوثائق المطلوبة.	القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلية كما تم إتمامه وتنقيحه بالقانون عدد 62 لسنة 1976 المؤرخ في 9 جويلية 1976 والقانون عدد 101 لسنة 1989 المؤرخ في 12 ديسمبر 1989 والقانون عدد 32 لسنة 2008 المؤرخ في 13 ماي 2008 والقانون عدد 30 لسنة 2010 المؤرخ في 7 جوان 2010 (الفصل 3). الأمر عدد 1206 لسنة 1992 المؤرخ في 22 جوان 1992 المتعلق بتنظيم استغلال صيدليات البيع بالتفصيل كما تم إتمامه وتنقيحه بالأمر عدد 1448 لسنة 1993 المؤرخ في 3 جويلية 1993 والأمر عدد 1058 لسنة 2004 المؤرخ في 3 ماي 2004 والأمر عدد 945 لسنة 2007 المؤرخ في 16 أفريل 2007 والأمر عدد 4139 لسنة 2007 المؤرخ في 18 ديسمبر 2007. قرار وزير الصحة المؤرخ في 26 أوت 1993 المتعلق بضبط شروط إعداد قوائم الانتظار لإحداث صيدليات البيع بالتفصيل كما تم تنقيحه وإتمامه بالقرار المؤرخ في 24 جوان 2000 والقرار المؤرخ في 23 أفريل 2004. قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 20 أكتوبر 2004 يتعلق بخدمات إدارية مسداة من قبل المصالح التابعة لوزارة الصحة العمومية وشروط إسنادها (الملحق عدد 2 - 2).

قائمة التراخيص	الشروط والوثائق المطلوبة	الإجراءات	الأجل	المراجع القانونية
	<p>8. شهادة من خبير في قيس الأراضي تبين المسافة الفاصلة بين الصيدلية المزعم إحداثها وأقرب صيدلية لها</p> <p>9. عقد أو وعد كراء أو شراء المحل</p> <p>10. شهادة مسلمة من المعتمدة بالنسبة لصيديات البيع بالتفصيل من صنف "أ" أو من البلدية بالنسبة لصيديات البيع بالتفصيل من صنف "ب" تثبت أن المحل يتبعها ترابيا. وتسلم هذه الشهادة من البلدية في حالة إحداث صيديات بيع بالتفصيل من صنف "أ" في البلديات التالية: تونس وأريانة وسوسة وصفاقس وساقية الدائر وزاوية سوسة والقصيبة والثريات والزهور وسيدي حسين.</p> <p>بالنسبة لنقل صيدلية بيع بالتفصيل:</p> <p>تتشرط الوثائق الواردة أعلاه بالنقاط 1 و 5 و 7 و 8 و 9 و 10 المتعلقة بإحداث صيدلية بيع بالتفصيل.</p> <p>بالنسبة لإحالة صيدلية بيع بالتفصيل:</p> <p>علاوة على الوثائق الواردة أعلاه بالنقاط 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 9 المتعلقة بإحداث صيدلية بيع بالتفصيل يشترط أيضا بالنسبة لإحالة صيدلية بيع بالتفصيل الإزالة بعقد بيع الأصل التجاري (أو بصفة وقتية وعد بيع الأصل التجاري).</p> <p>ملاحظة: يجب تقديم الملف في ثلاث نظائر بواسطة البريد مضمون الوصول.</p>			
<p>60. ترخيص لإحداث و استغلال مركز لتصفية الدم أو توسيعه أو نقله.</p>	<p><b>الشروط :</b></p> <p><b>الموافقة المبدئية:</b></p> <p>1. لا يمكن إسناد الترخيص لإحداث و استغلال مركز لتصفية الدم أو توسيعه أو نقله إلا إلى طبيب مختص في أمراض الكلى أو طبيب مقتدر في تصفية الدم.</p> <p>2. يجب على كل مستغل مركز لتصفية الدم قبل تحصله على الترخيص أن يمتثل إلى المقاييس المتعلقة بالأعوان و المحلات و التجهيزات طبقا لما هو مبين بالملحقين المصاحبين للأمر عدد 795 لسنة 1998 المؤرخ في 4 أفريل 1998 المتعلق بضبط شروط إحداث واستغلال مراكز تصفية الدم.</p> <p>3. لا يمكن إلا للطبيب المرخص له في استغلال مركز لتصفية الدم القيام بعيادات خارجية داخل المركز. و يتعين عليه أن يعمل بالمركز كامل الوقت دون أن تكون له عيادة أخرى و دون أن يكون له نشاط في مؤسسة صحية خاصة أخرى.</p> <p>4. لا يمكن للمتحصل على الرخصة أن تكون له بنفسه أو عن طريق الغير أية مصلحة في مركز آخر لتصفية الدم.</p> <p><b>ملاحظة:</b> في صورة إحالة مركز تصفية الدم يجب أن تتوفر في الشخص المحال إليه الشروط المطلوبة للحصول على رخصة إستغلال مركز تصفية الدم.</p> <p><b>الموافقة النهائية:</b></p> <p>1. حصول المعني بالأمر على الموافقة المبدئية.</p> <p><b>الوثائق المطلوبة:</b></p> <p><b>الموافقة المبدئية:</b></p> <p>1. بالنسبة للموافقة المبدئية لإحداث مركز لتصفية الدم:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- مطلب باسم وزير الصحة،</li> <li>- نسخة من بطاقة التعريف الوطنية،</li> <li>- نسخة من العقد التأسيسي إذا تعلق الأمر بشخص معنوي،</li> </ul>	<p><b>الإجراءات المعتمدة:</b></p> <p><b>الموافقة المبدئية:</b></p> <p>1. تسجيل المطلب على قائمة الانتظار.</p> <p>2. عرضه على أنظار اللجنة الوطنية للمؤسسات الصحية الخاصة.</p> <p>ملاحظة: يخضع إحداث مراكز تصفية الدم الجديدة إلى تحديد مسبق على أساس تقرير يعد من قبل اللجنة الفنية لطب الكلى وعلاج القصور الكلوي المزمن.</p> <p><b>الموافقة النهائية:</b></p> <p>1. المصادقة على الأمثلة الهندسية من قبل إدارة البناءات.</p> <p>2. طلب إجراء زيارة تفقد من قبل المعني بالأمر لإثبات المطابقة لشروط الممارسة.</p> <p>3. إعداد قرار يقضي بالترخيص النهائي ممضى</p>	<p><b>الموافقة المبدئية:</b></p> <p>شهران (60 يوما) بداية من تاريخ إيداع الملف مستوفيا لجميع الوثائق المطلوبة والاستجابة تكون بحسب معايير الخارطة الصحية المحددة سابقا.</p> <p><b>الموافقة النهائية:</b></p> <p>شهران بداية من تاريخ إيداع الملف مستوفيا لجميع الوثائق المطلوبة (60 يوما).</p>	<p>الأمر عدد 795 لسنة 1998 المؤرخ في 4 أفريل 1998 المتعلق بضبط شروط إحداث واستغلال مراكز تصفية الدم كما تم تنقيحه بالأمر عدد 404 لسنة 2006 المؤرخ في 3 فيفري 2006 والأمر عدد 1927 لسنة 2009 المؤرخ في 15 جوان 2009.</p> <p>الأمر عدد 793 لسنة 1998 المؤرخ في 4 أفريل 1998 المتعلق بالمؤسسات الصحية الخاصة كما تم تنقيحه وإتمامه بالأمر عدد 1926 لسنة 2009 المؤرخ في 15 جوان 2009.</p> <p>الأمر عدد 1208 لسنة 1992 المؤرخ في 22 جوان 1992 المتعلق بضبط مسمولات وتركيبية وطرق تسيير اللجنة الوطنية للمؤسسات الصحية الخاصة كما تم تنقيحه بالأمر عدد 740 لسنة 1998 المؤرخ في 30 مارس 1998 والأمر عدد 1080 لسنة 2001 المؤرخ في 14 ماي 2001.</p> <p>قرار وزير الصحة المؤرخ في 27 أفريل 1998 المتعلق بضبط قائمة الوثائق المشترطة عند تكوين الملف الأولي والملف النهائي قصد الحصول على الموافقة المبدئية والترخيص لاستغلال أو توسيع أو نقل أو إحالة مركز تصفية الدم، كما تم</p>

قائمة التراخيص	الشروط والوثائق المطلوبة	الإجراءات	الأجل	المراجع القانونية
	<p>- نسخة من شهادة الدكتوراه في الطب إذا تعلق الأمر بشخص مادي أو نسخة من الشهادة المعادلة إذا كانت الشهادة العلمية أجنبية.</p> <p>- نسخة من شهادة الاختصاص في أمراض الكلى إذا تعلق الأمر بشخص مادي أو شهادة الاقتدار في تصفية الدم أو نسخة من الشهادة المعادلة إذا كانت الشهادة العلمية أجنبية.</p> <p><b>ملاحظة:</b> يجب تعيين طبيب مدير فني يكون مختصا في أمراض الكلى أو مقتدرا في تصفية الدم إذا كان المستقل شخصا معنويا.</p> <p>2. بالنسبة للموافقة المبدئية لتوسيع أو نقل مركز لتصفية الدم:</p> <p>- مطلب باسم وزير الصحة.</p> <p>- ثلاث (03) نسخ من تصاميم التوسيع المزمع إحداثه أو ثلاث نسخ من تصاميم المحل الجديد.</p> <p><b>الموافقة النهائية:</b></p> <p>1. الوثائق الخاصة باستغلال مركز لتصفية الدم أو نقله:</p> <p>- أربع (4) نسخ من الأمثلة الهندسية لمركز تصفية الدم.</p> <p>- السيرة الذاتية للطبيب المدير إذا كان المستغل شخصا ماديا أو للطبيب المدير الفني إذا كان المستغل شخصا معنويا.</p> <p>- شهادة في احترام مقاييس السلامة مسلمة من قبل مصالح الحماية المدنية.</p> <p>- ملف يتعلق بوسيلة النقل الصحي وإن تعذر ذلك نسخة من عقد مناولة يبرم مع مصلحة نقل صحي مرخص لها.</p> <p>- نسخة من وثائق التأمين تحتوي على:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• عقد لتأمين المرضى والأشخاص المرافقين لهم والزائرين ضد الأخطار الناجمة عن محلات المؤسسة وتجهيزاتها.</li> <li>• عقد لتأمين مسؤولية المؤسسة الناتجة عن الأخطاء المهنية لأعوانها.</li> </ul> <p>- ملف يتعلق بألة ترميد النفايات الاستشفائية الجافة والرطبة.</p> <p>2. الوثائق المشتركة:</p> <p>- مطلب باسم وزير الصحة.</p> <p>- القائمة الاسمية وعقود الانتداب ممضاة لكل الأعوان المدعويين للعمل بالمركز وكذلك نسخ من شهادات الدكتوراه في الطب وشهادات الاختصاص في أمراض الكلى أو شهادات الاقتدار في تصفية الدم بالنسبة للأطباء ونسخ من الشهادات العلمية وشهادات الترخيص في تصفية الدم بالنسبة للأعوان شبه الطبيين. وإذا كانت الشهادة العلمية أجنبية، نسخة من الشهادة المعادلة.</p>			<p>تنقيحه بالقرار المؤرخ في 28 فيفري 2007 (الفصلين الأول والثاني).</p> <p>قرار وزير الصحة المؤرخ في 27 أفريل 1998 المتعلق بضبط قائمة الاختصاصات الطبية التي تخول لصاحبها الحصول على ترخيص إحداث مركز تصفية الدم.</p> <p>قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 26 سبتمبر 2006 يتعلق بخدمات إدارية مسداة من قبل المصالح التابعة لوزارة الصحة العمومية وشروط إسنادها (الملحق 1-1).</p>
61. ترخيص إستغلال مؤسسة لصنع الأدوية ذات الاستعمال البشري أو توسيع نشاطها أو نقلها أو ادخال تغييرات على الأشكال الصيدلانية المصنوعة بها.	<p><b>الشروط:</b></p> <p>يجب أن تتوفر في الطالب الشروط القانونية للممارسة والاستغلال:</p> <p>1. تونسي الجنسية منذ 5 سنوات على الأقل</p> <p>2. محرزا على شهادة في الصيدلة سلمتها الدولة أو سلمتها كلية أجنبية و صادقت عليها الدولة التونسية بعد أخذ رأي لجنة معادلة الشهادات. تؤشر هذه الشهادة بوزارة الصحة العمومية و تسجل بها بعد أخذ رأي لجنة للتثبت من الشهادات.</p>	<p><b>الإجراءات المعتمدة:</b></p> <p>1. تخضع مؤسسات صنع الأدوية ذات الاستعمال البشري إلى المراقبة المسبقة من قبل مصالح التقيدية الصيدلانية قبل الشروع في مرحلة الصنع.</p> <p>2. دراسة تقرير التقيدية وإبداء الرأي من قبل لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري،</p>	شهران (60 يوما)	<p>القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وجميع النصوص التي نقحته أو تمتته وخاصة القانون عدد 32 لسنة 2008 المؤرخ في 13 ماي 2008 (الفصول من 3 إلى 6 والفصل 26 (مكرر)).</p>

قائمة التراخيص	الشروط والوثائق المطلوبة	الإجراءات	الأجل	المراجع القانونية
	<p>3. في وضع مطابق للقانون من حيث الخدمة العسكرية.</p> <p>4. مرسوم بهيئة الصيدالة.</p> <p><b>الوثائق المطلوبة:</b></p> <p>1. مطلب باسم وزير الصحة.</p> <p>2. نسخة من العقد التأسيسي إذا تعلق الأمر بذات معنوية.</p> <p>3. البيانات الضرورية حول رأس مال المؤسسة.</p> <p>4. مثال للمحلات مع التخصيصات المقدره.</p> <p>5. اسم ومؤهلات الصيدلي المسؤول الفني أو الصيدلي المسؤول عن الصنع.</p> <p>6. قائمة الأعوان حسب أصنافهم ومؤهلاتهم.</p> <p>7. قائمة في مختلف الأشكال الصيدلية التي سيتم صنعها مع ضبط طرق الصنع والمراقبة وكذلك قائمة التجهيزات والآلات المزمع تخصيصها لهذه العملية.</p> <p>8. نسخة من عقد التحويل المحتمل للتكنولوجيا أو للرخصة.</p>	<p>3. إعداد مشروع قرار من قبل وحدة الصيدلة والدواء الرخصة، وتوجيهه إلى السيد وزير الصحة للإمضاء.</p> <p>4. تسليم الرخصة من قبل وحدة الصيدلة والدواء.</p>		<p>القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري كما تم تنقيحه بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999 (الفصل 1).</p> <p>الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها.</p> <p>قرار وزير الصحة المؤرخ في 17 فيفري 1987 المتعلق بضبط تركيب وسير عمل لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 11 نوفمبر 2009.</p> <p>قرار وزير الصحة المؤرخ في 15 ديسمبر 1990 المتعلق بضبط شروط منح رخصة استثمار مؤسسة صنع الأدوية ذات الاستعمال البشري.</p> <p>قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 20 أكتوبر 2004 يتعلق بخدمات إدارية مسداة من قبل المصالح التابعة لوزارة الصحة العمومية وشروط إسنادها (الملحق عدد 2 . 3)</p>
62. ترخيص لإستغلال مؤسسة لصنع الأدوية ذات الاستعمال البيطري أو توسيع نشاطها أو نقلها.	<p><b>الشروط :</b></p> <p>1. على الطالب أن يكون خاليا من كل الموانع القانونية ومستوفيا لشروط الاستغلال</p> <p>2. لا يمكن منح رخصة استغلال مؤسسة صنع الأدوية ذات الاستعمال البيطري إلا إذا وفر المصنع:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- المحلات والأجهزة الصناعية والآلات العلمية الملائمة لحجم العمليات المزمع القيام بها وكذلك الإطار الفني الكفاء.</li> <li>- أساليب الصنع وطرق المراقبة الضامنة لجودة الإنتاج في جميع مراحل صنعه والضامنة كذلك لتطابق دفعات الصنع مع قواعد حسن صنع الأدوية.</li> </ul> <p><b>الوثائق المطلوبة:</b></p> <p>مطلب باسم وزير الصحة يحتوي على البيانات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- اسم طالب الرخصة ولقبه أو تسميته التجارية وعنوانه.</li> <li>- بيان المكان أو الأمكنة التي تجرى فيها عمليات الصنع.</li> <li>- تشخيص المحلات والأجهزة الصناعية والآلات العلمية المعتمدة للصنع.</li> <li>- قائمة الأدوية أو المستحضرات البيطرية المزمع صنعها.</li> </ul>	<p><b>الإجراءات المعتمدة:</b></p> <p>1. دراسة الملف.</p> <p>2. تفقد المؤسسة وتقديم تقرير بشأنها.</p> <p>3. إبداء الرأي بالموافقة وتسليم الرخصة.</p>	<p>شهران (60 يوما) من تاريخ قبول الملف مستوفيا لجميع الوثائق المطلوبة.</p>	<p>القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978 المتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 40 لسنة 2000 المؤرخ في 5 أبريل 2000 (الفصول من 8 إلى 10).</p> <p>قرار وزيرى الفلاحة والصحة المؤرخ في 15 جانفي 1980 المتعلق بضبط تركيب لجنة منح رخص استغلال معاهد إعداد الأدوية البيطرية ومنح تأشيرة الترخيص في عرض تلك الأدوية للبيع.</p> <p>قرار من وزير المالية ووزير الصحة المؤرخ في 8 سبتمبر 2011 يتعلق بضبط مقدار معلوم طلب تأشيرة الترخيص في بيع الأدوية البيطرية وكيفية خلاصه.</p> <p>قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 20 أكتوبر 2004 يتعلق بخدمات إدارية مسداة من قبل المصالح التابعة لوزارة الصحة العمومية وشروط إسنادها (الملحق عدد 2 . 5)</p>