

شروط الإنتفاع بالخدمة :

خلو الطالب من الموانع القانونية وإستيفائه لشروط الإستثمار.

الوثائق المطلوبة :

- مطلب كتابي موجه لوزير الصحة العمومية
- نسخة من القانون الأساسي بالنسبة للذوات المعنوية
- البيانات الضرورية حول رأس مال المؤسسة
- مثال للمحلات مع التخصيصات المقدرة
- إسم ومؤهلات الصيدلي المسؤول الفني أو الصيدلي المسؤول عن الصنع
- قائمة الاعوان حسب الأصناف ومؤهلاتهم
- قائمة في مختلف الأشكال الصيدلية التي سيتم صنعها مع ضبط طرق الصنع والمراقبة وكذلك قائمة التجهيزات والآلات المزمع تخصيصها لهذه العمليات
- نسخة من عقد التحويل المحتمل للتكنولوجية أو للرخصة.

مكان تسليم الملف :

إدارة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية.

مراحل الخدمة :

- إيداع الملف بإدارة الصيدلة والدواء للدرس
- إحالة الملف على المراقبة الصيدلية (المخبر الوطني لمراقبة الأدوية)
- مراقبة الأدوية على عين المكان والإدلاء بالنتائج
- درس الملف من قبل لجنة الترخيص
- إعداد رخصة الإستثمار من قبل المصالح المختصة بإدارة الصيدلة والدواء.

مكان إستلام الرخصة :

إدارة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية

أجل الحصول على الخدمة :

ستون يوما.

المراجع التشريعية والترتيبية :

- القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 والنصوص التي نقتحه أو تمتته
- القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985
- القانون عدد 79 لسنة 1990 المؤرخ في 7 أوت 1990
- الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990
- قرار من وزير الصحة العمومية المؤرخ في 17 فيفري 1987
- قرار من وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 ديسمبر 1990.

ملاحظة :

تخضع مؤسسات صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري إلى المراقبة المسبقة من قبل مصالح التفقدية الصيدلية قبل مباشرة الصنع.

الملحق 2 - 6

موضوع الخدمة :

رخصة إستغلال أو توسيع نشاط أو تغيير مكان انتصاب مؤسسة لصنع الأدوية ذات الإستعمال البشري.