

الملحق 2 - 8

موضوع الخدمة :

رخصة إستغلال مؤسسة صنع الأدوية ذات الإستعمال البيطري
شروط الإنتفاع بالخدمة :

خلو الطالب من الموانع القانونية وإستيفائه لشروط الإستثمار.

الوثائق المطلوبة :

- مطلب إستثمار يقدم إلى وزير الصحة العمومية (إدارة الصيدلة والدواء)
يحتوي على البيانات التالية :

* إسم طالب الرخصة ولقبه أو تسميته التجارية وعنوانه

* بيان المكان أو الأمكنة التي تجرى فيها عمليات الصنع

* تشخيص الأماكن والأجهزة الصناعية والآلات العلمية المعدة للصنع

* قائمة الأدوية أو المستحضرات البيطرية المزمع صنعها.

لا يمكن منح رخصة إستثمار مؤسسة صنع الأدوية ذات الإستعمال
البيطري إلا إذا وفر المصنع :

* المحلات والأجهزة الصناعية والآلات العلمية الملائمة لحجم العمليات
المزمع القيام بها وكذلك الإطار الفني الكفء

* أساليب الصنع وطرق المراقبة الضامنة لجودة الإنتاج في جميع مراحل
صنعه والضامنة كذلك لتطابق الجملة الواحدة من الإنتاج وفقا لقواعد حسن
صنع الأدوية.

مكان تسليم الملف :

إدارة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية.

مراحل الخدمة :

- درس الملف من قبل المصالح المختصة بإدارة الصيدلة والدواء

- إحالة الملف على إدارة التفقد الصيدلي للتفقد

- تفقد المصنع وتقديم تقرير في شأنه من قبل إدارة التفقد الصيدلي

- عرض الملف على لجنة الترخيص بإدارة الصيدلة والدواء

- تسليم الرخصة

مكان إستلام الرخصة :

إدارة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية

أجل الحصول على الخدمة :

ستون يوما.

المراجع التشريعية والرتيبية :

- القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978

- القرار المشترك لوزيرى الفلاحة والصحة العمومية المؤرخ فى 15 جانفى
1980

- قرار من وزير الصحة العمومية المؤرخ فى 25 جانفى 1993.
