

2018 02

تونس، في

23/ط.ح

N° 01021

من المدير العام لوكالة النهوض بالاستثمار الخارجي
إلى السيد
الوزير المفوض التجاري بسفارة جمهورية مصر العربية

الموضوع: حول البحث عن مدى إمكانية تأسيس فرع لشركة مصرية في تونس في مجال الصناعات الدوائية

المرجع: - مراسلتكم عدد 1/8/316 بتاريخ 19 جوان 2017

تحية طيبة وبعد،

تبعا لمراسلتكم المشار إليها بالمرجع أعلاه، يشرفني إفادتكم أن الاستثمار في مجال صناعة الأدوية يتطلب ترخيصاً يتم منحه إلى صيدلي تونسي الجنسية وذلك طبقاً لما جاء في الأمر الحكومي عدد 417 لسنة 2018 المؤرخ في 11 ماي 2018 والمتعلق بإصدار القائمة الحصرية للأنشطة الاقتصادية الخاضعة لترخيص وقائمة التراخيص الإدارية لإنجاز مشروع وضبط الأحكام ذات الصلة وتبسيطه (تجدون طي هذا نسخة منه). كما يتطلب تسويق الأدوية ترخيصاً مسبقاً من وزارة الصحة العمومية.

ولمزيد الإرشادات والتفاصيل، الرجاء الاتصال بوحدة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

والسلام.

من المدير العام
جودة بن عياد
الكاتب العام
وكالة النهوض بالاستثمار الخارجي

قائمة التراخيص	الشروط والوثائق المطلوبة	الإجراءات	الأحوال	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>ملاحظة: يجب تعيين طبيب مدير فني يكون مختصا في أمراض الكلى أو مقتدرا في تصفية الدم إذا كان المستغل شخصا معنويا.</p> <p>2. بالنسبة للموافقة المبدئية لتوسيع أو نقل مركز تنصيف الدم:</p> <p>- مطلب باسم وزير الصحة.</p> <p>- ثلاث (03) نسخ من تصاميم التوسيع المزمع إحدائه أو ثلاث نسخ من تصاميم المحل الجديد.</p> <p>الموافقة النهائية:</p> <p>1. الوثائق الخاصة باستغلال مركز تنصيف الدم أو نقله:</p> <p>- أربع (4) نسخ من الأمثلة الهندسية لمركز تنصيف 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 مسلعة 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"> • عقد لتأمين المرضى والأشخاص المرافقين لهم والزائرين ضد الأخطار الناجمة عن محلات المؤسسة وتجهيزاتها. • عقد لتأمين مسؤولية المؤسسة الناتجة عن الأخطاء المهنية لأعوانها. <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 محضا 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>تتقحه 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 تنصيف 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 إنسائها (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>الشروط :</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 وصادقت عليها الدولة التونسية بعد أخذ رأي لجنة معادلة الشهادات. تؤشر هذه الشهادة بوزارة الصحة العمومية وتسلم بها بعد أخذ رأي لجنة للتثبت من الشهادات.</p>	<p>الإجراءات المعتمدة:</p> <p>1. تخضع مؤسسات صنع الأدوية ذات الاستعمال البشري إلى المراقبة المسبقة من قبل مصالح التفقدية الصيدلانية قبل الشروع في مرحلة التصنيع.</p> <p>2. دراسة تقرير التفقدية وإبداء الرأي من قبل لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري.</p>	<p>شهران (60 يوما) من تاريخ إيداع الملف مستوفيا لجميع الوثائق المطلوبة.</p>	<p>القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وجميع النصوص التي نقحته أو تمتمته 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	الأحوال	انعراج القانونية
	<p>3. في وضع مطابق للقانون من حيث الخدمة العسكرية.</p> <p>4. مرسوم بهيئة الصيدلانية.</p> <p>الوثائق المطلوبة:</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 المقدر.</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 الصيدلانية التي سيتم صنعها مع ضبط طرق الصنع والمراقبة وكذلك قائمة التجهيزات والألات المزعم 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 وعنوانها 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>
<p>62. ترخيص لإستغلال مؤسسة لصنع الأدوية ذات الاستعمال البيطري أو توسيع نشاطها أو نقلها.</p>	<p>الشروط:</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"> - المحلات والأجهزة الصناعية والألات العلمية - الملازمة لحجم العمليات المزعم القيام بها وكذلك الإطار الفني الكفء. - أساليب الصنع وطرق المراقبة الضامنة لجودة الإنتاج في جميع مراحل صنعه والضامنة كذلك لتطابق دفعات الصنع مع قواعد حسن صنع الأدوية. <p>الوثائق المطلوبة:</p> <p>مطلب باسم وزير الصحة يحتوي على البيانات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - اسم طالب الرخصة ونقبه أو تسميته التجارية وعنوانه. - بيان المكان أو الأمكنة التي تجرى فيها عمليات الصنع. - تشخيص المحلات والأجهزة الصناعية والألات العلمية المعتمدة للصنع. - قائمة الأدوية أو المستحضرات البيطرية المزعم صنعها. 	<p>الإجراءات المعتمدة:</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 للوثائق المطلوبة.</p>	<p>القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978 المتعلق بتنظيم الصيدلانية البيطرية كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 40 لسنة 2000 المؤرخ في 5 أفريل 2000 (الفصل من 8 إلى 10).</p> <p>قرار وزير 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>