

مسطرة إيداع ودراسة ملفات طلبات الحصول على رخصة لفتح واستغلال مؤسسة صيدلية صناعية.

يتعين على طالب الرخصة المذكورة إيداع ملفه لدى مكتب الضبط المركزي بهذه الأمانة العامة للحكومة بواسطة طلب موجه إلى الأمين العام للحكومة محددًا فيه العنوان المهني لمشروع المؤسسة وهوية المؤسس وغرض المؤسسة مرفقًا بالوثائق التالية:

- الوثائق الخاصة بالمؤسسة موضوع المشروع:

- عقد كراء أو شراء أو الوعد بالكرء أو الشراء للمحل المزمع استغلاله كمؤسسة صيدلية صناعية؛
- التصاميم الهندسية للمؤسسة مؤشر عليها من المصالح المختصة ؛
- تصميم الموقع وتصميم الكتلة وتصاميم مرقمة للمحلات التي تحدد على الخصوص مكان مزاولة الأنشطة الصيدلية وممرات الأشخاص والمواد الأولية والمواد التامة الصنع المتعلقة بالعمليات الصيدلية وكذا قائمة التجهيزات اللازمة لإنجاز الأنشطة المراد مزاولتها؛
- تصاميم تنفيذ التجهيزات التقنية المتعلقة خاصة بالكهرباء والسباكة ومولد الكهرباء والتكييف والتهوية والحماية من الحريق والتعقيم عند الاقتضاء؛
- قرار الموافقة البيئية مسلم من السلطة الحكومية المختصة المكلفة بالبيئة؛
- نسخة من قائمة الأنشطة الصيدلية التي ستنتج بالمؤسسة؛
- بطاقة تقنية تبين تاريخ انطلاق انجاز المشروع والتخطيط لمراحله ومدته، وكذا تخصيص المحلات والتجهيزات مع التقيد بقواعد حسن انجاز صنع الأدوية أو توزيعها الجاري بها العمل؛
- نسخة من مذكرة يوقعها بصفة قانونية الصيدلي المؤسس أو الممثل القانوني للشركة تتضمن الإشارة إلى موقع أو مواقع التصنيع أو التخزين أو هما معا التي ستقام خارج موقع المؤسسة؛
- قائمة الأشكال الصيدلية التي يعتزم المؤسس صنعها واستيرادها وبيعها بالجملة؛
- مكرة موقعة من طرف الصيدلي المؤسس أو الممثل القانوني للشركة تتضمن الإشارة إلى وصف نظام معالجة الهواء ونظام معالجة الماء المناسبين.

عند الحصول على الإذن الإداري المسبق لإحداث مشروع مؤسسة صيدلية صناعية،
يتعين في حالة طلب الحصول على الإذن النهائي لاستغلال المؤسسة الصيدلية المعنية الإدلاء
بالوثائق التالية:

- طلب الحصول على إذن نهائي بفتح مؤسسة صيدلية صناعية يتضمن هوية المؤسس
وغرض المؤسسة؛
- أذن مزاولة المهنة بالنسبة للصيادلة المقترحين لممارسة مهام الصيدلي المسؤول
والصيادلة المساعدين؛
- قائمة أسماء الصيادلة المقترحين لشغل مناصبي مدير تقني ومدير تجاري مرفقة بنسخ
مصادق عليها من الإذن بمزاولة مهنة الصيدلة الممنوح لهم؛
- النظام الداخلي للمؤسسة موقع عليه من قبل صاحب المشروع؛
- قائمة الآلات والتجهيزات والمعدات ولاسيما
- . نسخة من عقد تفويض العمليات مع الإشارة إلى طبيعة العمليات التي سيتم تفويضها
بموجب المادة 89 من القانون رقم 17.04.
- قائمة الآلات والتجهيزات والمعدات ولاسيما تلك المخصصة لوزن المنتجات الصيدلية
وتصنيعها ومراقبتها وتوضيبها وتخزينها وحيازتها ومناولتها وتغليفها وكذا الوسائل
المخصصة لبيعها بالجملة وتوزيعها بالجملة مع احترام قواعد حسن انجاز صنع الأدوية
وتوزيعها.
- نسخة من تصريح بالشرف بعدم مزاولة الصيادلة المقترحين لمهام أو أنشطة مهنية
أخرى.
- قائمة أسماء المستخدمين التقنيين وكذا الوثائق التي تثبت مؤهلاتهم موقع عليها بصفة
قانونية من لدن صاحب المشروع.