

النشريات الرسمية للديوانة التونسية

توزيع عام

قوانين و أوامر وقرارات وإعلانات
(صادرة بالرائد الرسمي)

نص رقم ت.ع 126 لسنة 2011

بتاريخ 2011.11.10

مساندة مصالح أخرى

0.1.2.1.4.9

قرار من وزير المالية ووزير الصحة العمومية مؤرخ في 8 سبتمبر 2011 يتعلق بضبط مقدار معلوم طلب تأشيرة الترخيص في بيع الأدوية البيطرية وكيفية خلاصه.

رائد رسمي عدد 70 بتاريخ 2011.09.16
إيداع قانوني بتاريخ 2011.09.17ويخفض هذا المعلوم إلى ألفي (2000) دينار إذا تم إيداع
مطلب التجديد قبل انقضاء أجل تأشيرة الترخيص.ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية
القابلة للتحويل.الفصل 2 . يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة
الترخيص في بيع دواء بيطري مستورد تم إجراء تغيير عليه في
تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا
بما يثبت دفع معلوم قار قدره ثلاثة آلاف وخمسمائة (3500)
دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.ويخفض هذا المعلوم إلى ألفي (2000) دينار بالنسبة لكل
تغيير آخر.ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية
القابلة للتحويل.الفصل 3 . يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة
الترخيص في بيع دواء بيطري جنيس مستورد أو لإحالة تلك
التأشيرة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين
وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار إذا
تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل تأشيرة الترخيص.ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية
القابلة للتحويل.الفصل 4 . يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة
الترخيص في بيع دواء بيطري جنيس مستورد تم إجراء تغيير
عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا
القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة
(2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار
بالنسبة لكل تغيير آخر.ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية
القابلة للتحويل.

إن وزير المالية ووزير الصحة العمومية،

بعد الإطلاع على القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في
26 جويلية 1969 المنظم للمواد السمية كما تم تنقيحه وإتمامه
بالقانون عدد 30 لسنة 2009 المؤرخ في 9 جوان 2009،وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت
1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وعلى جميع النصوص
التي نقتحه أو تمته وخاصة القانون عدد 30 لسنة 2010
المؤرخ في 7 جوان 2010،وعلى 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
وخاصة الفصلين 13 و16 منه،وعلى القانون عدد 79 لسنة 1990 المؤرخ في 7 أوت
1990 المتعلق بإحداث المخبر الوطني لمراقبة الأدوية وخاصة
الفصل 4 منه،وعلى المرسوم عدد 14 لسنة 2011 المؤرخ في 23 مارس
2011 المتعلق بالتنظيم المؤقت للسلط العمومية،وعلى الأمر عدد 831 لسنة 1979 المؤرخ في 28 سبتمبر
1979 المتعلق بضبط قواعد حسن صنع الأدوية البيطرية ومراقبة
جودتها وتعليبها وعنونتها وكيفية طلب التأشيرة،وعلى قرار وزير المالية والصحة العمومية المؤرخ في 22
فيفري 1997 المتعلق بضبط مقدار معلوم طلب تأشيرة الترخيص
في بيع الأدوية البيطرية وكيفية خلاصه.

قررا ما يلي :

الفصل الأول . يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة
الترخيص في بيع دواء بيطري مستورد أو لإحالة تلك التأشيرة أو
لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ثلاثة آلاف
وخمسمائة (3500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

الفصل 5 . يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري مصنوع محليا أو لإحالة تلك التأشيرة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية. ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار إذا ما تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل تأشيرة الترخيص.

الفصل 6 . يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري مصنوع محليا تم إجراء تغيير عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار بالنسبة لكل تغيير آخر.

الفصل 7 . يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري جنيس مصنوع محليا أو لإحالة تلك التأشيرة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألف وخمسمائة (1500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ثمانمائة (800) دينار إذا ما تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل تأشيرة الترخيص.

الفصل 8 . يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري جنيس مصنوع محليا تم إجراء تغيير عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألف وخمسمائة (1500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألف (1000) دينار بالنسبة لكل تغيير آخر.

الفصل 9 . تستخلص المعاليم المشار إليها بالفصول 1 و2 و3 و4 و5 و6 و7 و8 من هذا القرار من قبل المخبر الوطني لمراقبة الأدوية مقابل تسليم وصل في ذلك.

الفصل 10 . تلغى أحكام القرار المؤرخ في 22 فيفري 1997 المشار إليه أعلاه.

تونس في 8 سبتمبر 2011.

وزير المالية
جلول عياد
وزير الصحة العمومية
صلاح الدين السلامي

اطلع عليه
الوزير الأول
الباجي قائد السبسي

ملحق القرار المؤرخ في 8 سبتمبر 2011

المتعلق بضبط مقدار معلوم طلب تأشيرة الترخيص في بيع الأدوية البيطرية وكيفية خلاصه

التسعيرة	طبيعة التغييرات	طبيعة الدواء ومصدره	نوع المطلب
3500د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		مطلب الحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري مستورد تم إجراء تغيير عليه
3500د	التوسيع في الشكل		
3500د	التوسيع في التقديم		
3500د	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
3500د	الزيادة في المقادير		
3500د	زيادة شروط التوضيب		
2000د	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات	أدوية بيطرية مستوردة	
2000د	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
2000د	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)		
2000د	طرق تصنيع ومراقبة المنتج النهائي		
2000د	مدة وشروط الحفظ		
2000د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
2500د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		
2500د	التوسيع في الشكل		
2500د	التوسيع في التقديم	تغييرات في الشكل أو في التركيبة	
2500د	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
2500د	الزيادة في المقادير		
2500د	زيادة شروط التوضيب		
1500د	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات		
1500د	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
1500د	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)	تغييرات أخرى	
1500د	طرق تصنيع ومراقبة المنتج النهائي		
1500د	مدة وشروط الحفظ		
1500د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
2500د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		

التسعيرة	طبيعة التغييرات	طبيعة الدواء ومصدره	نوع المطلب
د2500	التوسيع في الشكل	تغييرات في الشكل أو في التركيبة	أدوية بيطرية مصنوعة محليا
د2500	التوسيع في التقديم		
د2500	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
د2500	الزيادة في المقادير		
د2500	زيادة شروط التوضيب		
د1500	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات	تغييرات أخرى	أدوية بيطرية مصنوعة محليا
د1500	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
د1500	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)		
د1500	طرق تصنيع ومراقبة المنتج النهائي		
د1500	مدة وشروط الحفظ		
د1500	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
د1500	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		
د1500	التوسيع في الشكل		
د1500	التوسيع في التقديم	تغييرات في الشكل أو في التركيبة	مطلب الحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري مستورد تم إجراء تغيير عليه
د1500	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
د1500	الزيادة في المقادير		
د1500	زيادة شروط التوضيب		
د1000	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات		
د1000	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)	تغييرات أخرى	أدوية بيطرية جنيسة مصنوعة محليا
د1000	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)		
د1000	طرق تصنيع ومراقبة المنتج النهائي		
د1000	مدة وشروط الحفظ		
د1000	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		