قانون عدد 23 لسنة 1978

مؤرخ في 8 مارس 1978 يتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية (1)

باسم الشعب ،

نحن **الحبيب بورقيبة** ، رئيس الجمهورية التونسية ،

بعد موافقة مجلس الامة ،

اصدرنا القانون الاتي نصه :

الباب الاول

الاحكام العامة

التعريف

الفصل 1 ـ يطلق اسم دواء بيطري على كل مادة او مركب معروض من شانه ان يشتمل على خاصيات علاجية او وقائية ضد الامراض الحيوانية وكذلك كل مادة او مركب يمكن تقديمه للحيوان لاقرار تشخيص طبي او لاسترداد وظائفه العضوية او تقويمها او تغييرها

الفصل 2 ـ يطلق اسم مستحضر صيدلي معد للاستعمال البيطري على كل دواء بيطري وقع تحضيره مسبقا وعرضه للبيع تحت اسم خاص به وتوضيب معين

يطلق اسم دواء بيطري مسبق الصنع باستثناء المستحضرات الصيدلية على كل دواء بيطري وقع تحضيره مسبقا وتم عرضه في شكل صيدلي قابل للاستعمال بدون تغيير

يطلق اسم خليط مسبق على كل دواء بيطري اعد مسبقا وهيء خصيصا لتحضير لاحق لاغذية دوائية

الفصل 3 ـ يطلق اسم غذاء دوائي بيطري على كل خليط من الدواء والغذاء اعد مسبقا وقدم للحيوانات بدون تغيير لغاية علاجية وقائية او شفائية كما وقع ضبطه بالفصل الاول من هذا القانون

الفصل 4 ـ تعتبر ادوية بيطرية الغذاء الدوائي والمواد المضادة للطفيليات المستعملة في البيطرة

الفصل 5 ـ لا تعتبر ادوية بيطرية الاغذية المعدة لتغذية حيوانات تنتمي الى اصناف يغذيها بصورة عادية الانسان اما لتربيتها او لاستهلاكها وتحتوي على ملحقات بدون ان يقع التنصيص فيها على خاصيات علاجية او وقائية

الفصل 6 ـ يطلق اسم ملحقات على المواد او المركبات التي قد يكون لها عند خلطها باغذية الحيوانات تاثير طيب في خصائص الاغذية المندمجة فيها او في الانتاج الحيواني

ويجب الا يكون لها تاثير سيىء على صحة الحيوان او البشر والا تضر بمن يستهلك المواد الحيوانية

ويجب الا تكون معدة لمعالجة امراض او للوقاية منها او مخصصة للاستعمال الطبي او البيطرى لاسباب خطيرة ماعدا الحالات الاستثنائية المنصوص عليها

تضبط بقرار مشترك يصدر عن وزيري الصحة العمومية والفلاحة قائمة هذه المواد او المركبات ونسبة تركيزها القصوى والاستعمالات المعدة لها وصورة استهلاكها

الفصل 7 ـ يطلق اسم اغذية الحيوانات على المواد العضوية او غير العضوية الصافية او المخلوطة التي بها ملحقات او خالية منها والمعدة لتغذية الحيوانات عن طريق الفم

ويمكن ان تاخذ في اي وقت عينات من هذه الاغذية قصد مراقبتها وتحليلها من قبل المتفقدين الصيادلة واعوان المعهد القومي للتغذية والتقنية الغذائية ومن طرف كل عون مؤهل لذلك

(1) الاعمال التحضيرية :

مداولة مجلس الامة وموافقته بجلسته المنعقدة بتاريخ 7 مارس 1978

الباب الثاني

في صنع الادوية البيطرية

الفصل 8 ـ يخضع استغلال مؤسسة تحضير الادوية البيطرية لرخصة استغلال مسبقة

وتمنح هذه الرخصة بقرار من وزير الصحة العمومية وذلك طبقا لاحكام الفصل الثالث والفقرة الاولى من الفصل الخامس من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 اوت 1973 وحسبما وقع تنقيحه بالقانون عدد 62 لسنة 1976 المؤرخ في 12 جويلية 1976 بعد اخذ راي لجنة تضبط كيفية تركيبها بقرار مشترك يصدر عن وزيري الصحة العمومية والفلاحة

الفصل 9 ـ ويجب ان يشتمل مطلب الاستغلال المنصوص عليه بالفصل الثامن من هذا القانون على :

1) اسم طالب الرخصة ولقبه او تسميته التجارية وعنوانه

2) بيان المكان او الامكنة التي تجرى فيها عمليات الصنع

3) تشخيص الاماكن والاجهزة الصناعية والالات العلمية المعدة للصنع

4) قائمة الادوية او المستحضرات البيطرية المزمع صنعها

الفصل 10 ـ لا يمكن منح الرخصة المنصوص عليها بالفصل الثامن من هذا القانون الا اذا اثبت الصانع :

1) انه وفر المحلات والاجهزة الصناعية والالات العلمية الملائمة لحجم العمليات المزمع القيام بها وكذلك الاطار الفني الكفء

2) انه وفر اساليب الصنع وطرق المراقبة الضامنة لجودة الانتاج في جميع مراحل صنعه والضامنة كذلك لتطابق الجملة الواحدة من الانتاج

وتضبط بامر قواعد حسن صنع الادوية وكذلك قواعد مراقبة جودة تلك الادوية

الباب الثالث

في رخصة العرض للبيع

الفصل 11 ـ لا يمكن ان يسلم الى العموم اي دواء بيطري او مستحضر صيدلي بيطري تم صنعه محليا او توريده ما لم يحصل مسبقا على تاشيرة ترخص في استعماله ويتولى وزير الصحة العمومية منح هذه التاشيرة بعد اخذ راي لجنة يضبط تركيبها بقرار مشترك يصدر عن وزيري الصحة العمومية والفلاحة

ويمكن ان تكون رخصة الاستعمال مرفوقة بشروط ملائمة خاصة عندما تتعلق تلك الرخصة بمواد قد تتسبب في ظهور مخلفات في المواد الغذائية المتاتية من الحيوانات المعالجة او تتسبب في الحاق الضرر بالمحيط

الفصل 12 ـ لا تمنح تاشيرة هذه الادوية او المستحضرات الا عندما يستظهر الصانع بما يثبت :

1) نفعها ونجاعتها علاجيا

2) عدم ضررها علاجيا عند استعمالها في الظروف العادية

3) ضبط مدة الانتظار

وتطلق مدة الانتظار عن الاجل الواجب احترامه بين تاريخ تقديم الدواء الى الحيوان في الظروف العادية للاستعمال وبين استهلاك المواد الغذائية المتاتية من ذلك الحيوان وهو الاجل الضامن لخلو المواد الغذائية من مخلفات قد تتسبب في اخطار تنال من صحة المستهلك

الفصل 13 ـ تضبط بامر كيفية تقديم مطالب التاشيرة بالنسبة الى كل دواء بيطري وكذلك الوثائق اللازمة لتكوين الملف

ويجب ان يكون كل مطلب تاشيرة مرفوقا بخلاص معلوم قار . وتضبط بقرار مشترك يصدر عن وزيري المالية والصحة العمومية كيفية خلاص هذا المعلوم ومقداره

الفصل 14 ـ تمنح التاشيرة لمدة خمسة اعوام وتجدد لمدة خمسة اعوام بطلب من صاحبها يقدمه في بحر الثلاثة اشهر التي تسبق انتهاء الاجل ويمكن ان تكون مشفوعة بالشروط الملائمة

يمكن ان يوقف العمل بالتاشيرة بقرار مشترك من وزيري الصحة العمومية والفلاحة بعد اخذ راي اللجنة التي جاء بها الفصل الحادي عشر من هذا القانون وفي هذه الصورة يتعين على الصانع او المستورد ان يسحب الدواء او المستحضر من البيع

الفصل 15 ـ يقع اعلام المعني بالامر بقرار توقيف التاشيرة التي جاء بها الفصل الرابع عشر من هذا القانون مع بيان الاسباب المبررة لذلك

يمكن للمعني بالامر استئناف هذا القرار بتوجيه مذكرة الى وزير الصحة العمومية تتضمن المعطيات التي يستدل بها لدحض ذلك القرار . ويقع البت في هذا الاستئناف بعد دراسة جديدة وعند الاقتضاء بعد الاستماع الى المعني بالامر او استدعائه لهذا الغرض في بحر اجل لا يتجاوز ثلاثة اشهر

الاستئناف لا يوقف قرار ابطال العمل بالتاشيرة

الفصل 16 ـ يتعين على اصحاب التاشيرة صانعين كانوا او موردين ان يحيلوا في الحين الى وزارة الصحة العمومية كل عنصر جديد يكون بمثابة اعلام تكميلي لعناصر ملف التاشيرة وان يحيلوا فيما يتعلق بالمواد المستوردة بوجه خاص كل تحجير او قيد فرضته السلط المسؤولة بالاقطار المستعمل فيها ذلك الدواء

الفصل 17 ـ تضبط بامر قواعد تعليب الادوية البيطرية وعنونتها وتسميتهما

الباب الرابع

احكام خاصة ببعض مواد معدة لتشخيص المرض وخاصة بالوقاية وبمعالجة امراض الحيوانات

الفصل 18 ـ بمقتضى قرار مشترك يصدر عن وزيري الصحة العمومية والفلاحة يمكن سن احكام خاصة تتعلق بالمواد الاتية من حيث توريدها او مسكها او بيعها مجانا :

1 ـ المواد الفيروسية والمواد الجرثومية المعدة لتشخيص المرض وللوقاية ولمعالجة مرض الحيوانات

2 ـ المواد ذات الاصل العضوى المعدة لنفس الغايات باستثناء المواد التي لا تشتمل الا على نماذج كيمياوية معروفة

3 ـ المواد الاستروجينية

4 ـ المواد السمية

5 ـ المواد التي قد تبقى في صورة مخلفات سامة او خطيرة في المواد الغذائية ذات الاصل الحيواني

6 ـ المواد التي لها تاثير من شانه ان يكون مخالفا للتشريع المتعلق بقمع الغش

7 ـ المواد التي قد تعرقل الرقابة الصحية المتعلقة بالمواد المتاتية من حيوانات تناولت تلك المنتوجات

الباب الخامس

كيفية ممارسة الصيدلة البيطرية

الفصل 19 ـ يمكن للبياطرة المرخص لهم في ممارسة الصيدلة عملا باحكام الفصل 33 من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 اوت 1973 ان يمسكوا الادوية البيطرية لحاجات مهنتهم دون سواها واستعمالها بشرط ان يقدموها بانفسهم للحيوانات

الفصل 20 ـ يحجر الانفراد ببيع الادوية البيطرية لفائدة حريف او عدد من الحرفاء

الفصل 21 ـ يحجر على كل شخص ولو كان محرزا على شهادة في الصيدلية ترويج الادوية المستعملة في البيطرة او عرضها او توزيعها في الطريق العمومي والاسواق والمهرجانات العمومية او في المغازات غير المخصصة لصيدليات البيع بالتفصيل

الفصل 22 ـ يحجر الحصول من العموم وبواسطة السماسرة على طلبات الادوية البيطرية كما يحجر على الصيادلة تلبية مثل هذه الطلبات

ويحجر عليهم ايضا تعاطي توزيع الادوية البيطرية بالمنازل

الباب السادس

الاحكام الانتقالية

الفصل 23 ـ الادوية والمستحضرات البيطرية المباعة في تاريخ نشر هذا القانون يتواصل تسليمها الى العموم ريثما يتخذ قرار في شانها عملا باحكام الفصل 11 من هذا القانون

ويجب حتميا ان يقدم في شانها مطلب تاشيرة حسبما جاء في الفصل 18 من هذا القانون وذلك في اجل لا يتجاوز العام ابتداء من تاريخ نشر هذا القانون

الباب السابع

العقوبات والاحكام النهائية

الفصل 24 ـ بصرف النظر عن العقوبات الادارية المنصوص عليها بالفصول 8 و 9 و 65 من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 اوت 1973 فان كل مخالفة لاحكام هذا القانون او للنصوص المتخذة لتنفيذه او المقررات الصادرة في تطبيقه يعاقب عليها بخطية تتراوح بين عشرة وثلاثمائة دينار وبالسجن لمدة تتراوح بين ستة ايام وستة اشهر او باحدى العقوبتين فقط

وفي صورة العود تضاعف العقوبة

ولا ينسحب التمتع بتاجيل التنفيذ في مدة العقاب على التحجير الناتج عن تسليط ذلك العقاب

ويمكن في جميع الصور للمحكمة المرفوع اليها الامر ان تاذن بتعليق نص الحكم الصادر بعقاب من خالف احكام هذا القانون او الاجراءات المتخذة لتنفيذه بالاماكن التي تعينها او بنشر كامل نص ذلك الحكم او مضمونه بصحيفة او بعدة صحف كل ذلك على نفقة المحكوم عليه

على ان تطبيق العقوبات المقررة لزجر مرتكبي المخالفات المشار اليها بهذا الفصل لا تحول دون تطبيق العقوبات الزاجرة لمرتكبي مخالفات اخرى في صورة ثبوت ارتكاب جرائم اخرى او جنح متولدة عنها

الفصل 25 ـ القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المتعلق بتنظيم المواد السمية والنصوص المتخذة لتطبيقه تبقى حتما جارية المفعول

الفصل 26 ـ الغيت جميع الاحكام السابقة المخالفة لهذا القانون

ينشر هذا القانون بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية وينفذ كقانون من قوانين الدولة

وصدر بقصر قرطاج في 8 مارس 1978

رئيس الجمهورية التونسية

الحبيب بورقيبة