

## القوانين

في حالة مخالفة أحكام هذا القانون أو النصوص المتخذة لتطبيقه يمكن سحب هذه الرخصة حسب نفس الطرق وذلك بالإضافة الى العقوبات المنصوص عليها بالفصل 19 من هذا القانون .

الفصل 2 - استثناء لأحكام الفصل السابق يبقى كل من الصيدلية المركزية للبلاد التونسية ومعهد باستور بتونس مؤهلا للقيام بنشاطه في ميدان الصنع وفقا لقوانينه الأساسية وبدون أن يخضع لواجب الحصول على رخصة استثمار مسبقة .

غير انهما يخضعان للواجبات الأخرى المنصوص عليها بهذا القانون .

الفصل 3 - يجب على مؤسسات صنع الأدوية أن تمارس مهامها وفقا للشروط التي توفر كل الضمانات للصحة العمومية . تضبط بمقتضى أمر نظم التطبيق المحكم لصنع الأدوية ومراقبة جودتها وتكليفه وعنوانتها وتسميتها وكذلك اشهارها .

ويتم علاوة على ذلك بمقتضى قرار من وزير الصحة العمومية تحديد احد الأدنى من مؤهلات الصيدلي المسؤول على الإنتاج ومشمولاته وكذلك المقاييس المتعلقة بالأعوان الخاضعين لأوامره .

الفصل 4 - تحدد بمقتضى قرار من وزير لصحة العمومية شروط منح الرخصة لاستثمار مؤسسة صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري .

قانون عدد 91 لسنة 1985 مؤرخ في 22 نوفمبر 1985 يتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري (1) .

باسم الشعب ،

نحن الحبيب بورقيبة ، رئيس الجمهورية التونسية ،

بعد موافقة مجلس النواب ،

أصدرنا القانون الآتي نصه :

الباب الأول

صنع الأدوية

الفصل 1 - يخضع استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري حسبما وقع ضبطه بالقانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المنظم للمهن الصيدلانية الى رخصة استثمار مسبقة .

وتمنح هذه الرخصة بمقتضى قرار من وزير الصحة العمومية بعد أخذ رأي لجنة للترخيص يقع ضبط تركيبها وسير عملها بمقتضى قرار من وزير الصحة العمومية .

(1) الأعمال التحضيرية :

مداولة مجلس النواب وموافقته بجلسته المنعقدة بتاريخ 12 نوفمبر 1985 .

## الباب الثاني رخصة ترويج الادوية بالسوق

الفصل 5 - لا يمكن عرض أي اختصاص صيدلي سواء بصفة مجانية أو بمقابل بدون الحصول مسبقا على رخصة ترويج بالسوق من طرف وزير الصحة العمومية وذلك بعد أخذ رأي الهيئة الفنية للإختصاصات الصيدلانية .  
يقع ضبط تركيب هذه الهيئة وشروط سيرها بمقتضى قرار من وزير الصحة العمومية .

الفصل 6 - يقع ضبط كفايات طلب رخصة الترويج بالسوق أو تجديدها أو إحالتها بمقتضى قرارات من وزير الصحة العمومية . يجب أن يكون كل مطلب لرخصة الترويج بالسوق أو تجديدها أو إحالتها مرفوقا بوثيقة تثبت دفع معلوم قدر يقع ضبط مقداره وكيفية استخلاصه بمقتضى قرار مشترك من وزير المالية والصحة العمومية .

الفصل 7 - تقترح الهيئة الفنية المنصوص عليها بالفصل 5 من هذا القانون على وزير الصحة العمومية حسب الحالات قبول دواء أو رفضه أو فرض إجراء اختبار عليه .

إن التجارب الطبية أو العلمية التي تحدد كفاءتها بمقتضى أمر تجرى في نطاق احترام مبادئ الإتفاقية لعالية حقوق الإنسان وقواعد انواجبات الطبية .

الفصل 8 - تسلم رخصة ترويج الدواء بالسوق لمدة خمس (5) سنوات ويقع تجديدها لاماد خماسية .

الفصل 9 - لا تنفي رخصة ترويج الدواء بالسوق مسؤولية الحق العام عن المنتج صاحب رخصة الترويج بالسوق .

الفصل 10 - لا ينبغي أن يكون لأعضاء الهيئة الفنية للإختصاصات الصيدلانية أية منفعة مادية في الإتجار بالأدوية التي هم مطالبون بإبداء الرأي فيها .

وهم ملزمون بكتمان السر المهني في خصوص الأدوية التي أجري عليها الإختبار وكذلك في خصوص مداوات الهيئة .

الفصل 11 - يمكن أن يتقرر سحب رخصة ترويج الدواء بالسوق من طرف وزير الصحة العمومية بعد أخذ رأي الهيئة الفنية المنصوص عليها بالفصل 5 من هذا القانون خاصة عند ثبوت إحدى الحالات التالية :

أ - إذا كان الدواء لا يحترق أو لم يعد يحتوي على التركيب الكيفي أو الكمي المصرح به وذلك بالإضافة الى تطبيق الأحكام الجزائية المنصوص عليها بالقانون المتعلق بقمع الغش .

ب - إذا لم تحصل الفاعلية العلاجية المتوقعة منه .

ج - إذا لم تقع المراقبات بصفة عادية على المواد الأولية والمواد التي هي بصدد الصنع أو المواد التامة الصنع .

د - إذا لم يشرع صاحب رخصة الترويج بالسوق في الإتجار بالدواء في أجل قدره سنة بداية من تاريخ الحصول على هذه الرخصة .

في صورة ما إذا اتضح عند الإستعمال أن الدواء خطير على الصحة فانه يمكن لوزير الصحة العمومية أن يقرر بصفة استعجالية سحبه وجوبا من السوق وإبادته .

لا يخول سحب وإبادة الدواء التحصيل على تعويض من أي نوع كان . يمكن لوزير الصحة العمومية أن ياذن باستعمال كل وسائل الإشهار التي يراها لازمة بنسب مقرر السحب .

الفصل 12 - يجب على المنتج أو المستورد في حالة سحب رخصة ترويج الدواء بالسوق أن يسحب فوراً من السوق الدواء أو كمية الدواء المطعون فيه .

الفصل 13 - يقع اعلام المعني بالأمر بمقرر سحب رخصة الترويج بالسوق المنصوص عليه بالفصل 11 من هذا القانون مع بيان الأسباب الداعية لذلك ويكون تنفيذه فوراً ويمكن للمعني بالأمر أن يقدم مطلباً في استئناف هذا المقرر عن طريق ارسال مذكرة الى وزير الصحة العمومية تتضمن البيانات التي يعتمدها لذلك الغرض .

يترتب على هذا الإستئناف مقرر يقع اتخاذه بعد دراسة جديدة من قبل الهيئة الفنية للإختصاصات الصيدلانية وأن اقتضى الحال بعد أن يتم الإستماع الى المعني بالأمر أو أن يتم استدعاؤه لهذا الغرض في أجل أقصاه 3 أشهر بداية من تاريخ تبليغه مقرر السحب .

الفصل 14 - يمكن كذلك توقيف رخصة الترويج بالسوق بطلب من مخبر التصنيع .

الفصل 15 - يمكن لوزير الصحة العمومية وذلك بعد استشارة الهيئة الفنية أن يرخص بصفة استثنائية في ترويج ادوية تكتسي الصبغة الإستعجالية أو تعتبر ذات فائدة عليا للصحة العمومية وذلك في انتظار دراسة الملف من طرف الهيئة الفنية للإختصاصات الصيدلانية بصرف النظر عن المقرر المتعلق بطلب رخصة الترويج بالسوق

الفصل 16 - ينبغي على المتحصلين على رخصة الترويج بالسوق مصنعين كانوا ومستوردين أن يرسلوا على الفور الى وزارة الصحة العمومية كل عنصر جديد يشكل تغييراً أو معلومات إضافية بالنسبة لعناصر ملف رخصة الترويج بالسوق المنصوص عليها بالفصل 6 من هذا القانون .

يجب أن يخضع كل تغيير في تركيب الدواء أو في شكله لترخيص جديد للترويج بالسوق .

ينبغي على المتحصلين على رخصة الترويج بالسوق دواء مرخص فيه تبليغ وزارة الصحة العمومية على الفور بكل منع أو قيد وقع اتخاذه بالنسبة للدواء المعني من طرف السلطة المسؤولة بالبلدان التي يسوق بها .

## الباب الثالث أحكام إنتقالية

الفصل 17 - يستمر تسليم الادوية اسوقة في تاريخ نشر هذا القانون للعموم الى أن يقع اتخاذه مقرر في شأنها وفقاً للفصل 5 من هذا القانون .

يجب أن تقع المطالبة بالتمديد في تسويق الادوية في أجل لا يتجاوز العامين بداية من تاريخ نشر هذا القانون .

الفصل 18 - ينبغي على المؤسسات المرخص لها في صنع الادوية قبل إصدار هذا القانون الإمتثال لأحكامه في أجل لا يتجاوز السنة الواحدة بداية من تاريخ نشره .

## الباب الرابع أحكام مختلفة

الفصل 19 - بالإضافة الى العقوبات الإدارية والتأديبية المنصوص عليها بالفصول 3 و 9 و 65 من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 والمنظم للمهن الصيدلانية تعاقب كل مخالفة لأحكام هذا القانون

وللنصوص الصادرة في تطبيقه بخطية مالية تقدر بما يتراوح بين 2 000 و 10 000 دينار وبالسجن لمدة تتراوح بين 6 أشهر وعامين أو باحدى العقوبتين فقط .

يمكن للمحكمة التي رفعت اليها القضية أن تأذن في كل الحالات بنشر نسخة من الحكم القاضي بالإدانة بمخالفة أحكام هذا القانون أو الإجراءات المتخذة لتنفيذه وذلك بالأماكن التي تعينها وادراجها بصفة كلية أو ملخصة بصحيفة أو عدة صحف مع حمل المصاريف على كاهل المدان .

لا يمنع تنفيذ العقوبات المنصوص عليها لقمع المخالفات المشار اليها بهذا الفصل من تسليط عقوبات أخرى بسبب مخالفات إضافية في حالة إرتكاب جرائم أو جنح أخرى مرتبطة .

الفصل 20 - أحدثت لدى وزارة الصحة العمومية لجنة مكلفة بضبط النسب التي ترجعها مؤسسات الحيطه والضمان الإجتماعي من تكاليف الأدوية ويضبط بمقتضى أمر تركيب وسير عمل اللجنة .

الفصل 21 - ألغيت جميع الأحكام السابقة المخالفة لهذا القانون .

الا أنه تبقى سارية المفعول أحكام كل من القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المتعلق بتنظيم المواد السامة . والقانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المنظم للمهن الصيدلية والنصوص الصادرة في تطبيقها .

وينشر هذا القانون بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية وينفذ كقانون من قوانين الدولة .

وصدر بقصر قرطاج في 22 نوفمبر 1985

رئيس الجمهورية التونسية

الحبيب بورقيبة