

Loi n° 90-79 du 7 août 1990 portant création du laboratoire national de contrôle des médicaments (1).

Au nom du peuple ;

La chambre des députés ayant adopté ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article premier. — Il est créé un établissement public à caractère administratif doté de la personnalité civile et l'autonomie financière dénommé « laboratoire national de contrôle des médicaments ». Son siège est fixé à Tunis.

Le laboratoire est placé sous la tutelle du ministère de la santé publique, et son budget est rattaché pour ordre au budget général de l'Etat.

Art. 2. — Le laboratoire national de contrôle des médicaments a pour mission d'effectuer des études, des analyses et des essais à même de promouvoir, le secteur des médicaments et des produits à usage thérapeutique d'hygiène corporelle, de cosmétique et de tous autres produits assimilés destinés à la médecine humaine ou vétérinaire et de contrôler la qualité de ces médicaments et produits, ainsi que la mise en application de la législation et de la réglementation y afférentes.

A cet effet le laboratoire national de contrôle des médicaments est notamment chargé :

— du contrôle de la qualité des médicaments et des produits sus-indiqués et de leur conformité aux normes, à l'importation à la commercialisation et à l'exportation.

— des expertises des médicaments et des produits sus-indiqués mis sur le marché et ce à la demande des tribunaux et des organismes publics.

Toutefois demeure assuré par l'institut Pasteur le contrôle des vaccins, sérums et allergènes.

(1) Travaux préparatoires :
Discussion et adoption par la chambre des députés dans sa séance du 30 juillet 1990.

Dans l'accomplissement de sa mission, le laboratoire national de contrôle des médicaments pourra faire appel, sous sa responsabilité, à toute structure universitaire ou non universitaire, nationale ou étrangère reconnue compétente dans une activité spécialisée en rapport avec son objet.

Le laboratoire national de contrôle des médicaments est seul responsable des contrôles effectués par ses soins à l'intérieur de ses services ou dans d'autres laboratoires nationaux ou étrangers.

Art. 3. — L'organisation administrative et financière du laboratoire national de contrôle des médicaments et les modalités de son fonctionnement sont fixées par décret.

Art. 4. — Les ressources du laboratoire national du contrôle des médicaments sont constituées par :

- les crédits alloués par le budget de l'Etat ;
- les recettes provenant des services rendus ;
- le produit de toute taxe ou redevance qui serait insituée à son profit ;
- les dons et legs ;
- les ressources diverses.

En outre, le laboratoire national de contrôle des médicaments perçoit à son profit pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments, le droit fixe prévu par la loi n° 78-23 du 8 mars 1978 organisant la pharmacie vétérinaire et par la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine.

Art. 5. — Le laboratoire national de contrôle des médicaments bénéficie d'une exonération de tout droit et taxe douaniers pour l'acquisition de tout équipement, matériel et produit nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Art. 6. — En cas de dissolution du laboratoire national de contrôle des médicaments, son patrimoine fera retour à l'Etat qui exécutera les engagements contractés par le laboratoire.

La présente loi sera publiée au *Journal officiel de la République tunisienne* et exécutée comme loi de l'Etat.

Tunis, le 7 août 1990.

ZINE EL ABIDINE BEN ALI