

En cas de retrait d'un lot ou de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique le ou les visas accordés deviennent sans effet.

L'octroi du visa n'exclut pas la responsabilité de droit commun du titulaire dudit visa.

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Tunis, le 26 juillet 1999.

**Zine El Abidine Ben Ali**

**Loi n° 99-73 du 26 juillet 1999, portant modification de la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine (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. – Le titre du chapitre II de la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine est modifié comme suit :

Chapitre II

De l'autorisation de mise sur le marché et du visa

Art. 2. – Il est ajouté à la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine un article 16 bis libellé comme suit :

Article 16 bis. – En plus de l'autorisation prévue à l'article 5 de la présente loi, toute spécialité pharmaceutique doit obligatoirement, pour être distribuée sur le marché, obtenir pour chaque lot un visa délivré sur demande du fabricant ou de l'importateur.

Le visa est accordé ou refusé par décision du ministre de la santé publique sur avis conforme d'un organisme habilité à cet effet et désigné par décret, et ce, après vérification par ledit organisme des exigences relatives aux normes de qualité du produit concerné.

(1) Travaux préparatoires :

Discussion et adoption par la chambre des députés dans sa séance du 22 juillet 1999.