

- محتوى ملف الترخيص في الترويج بالسوق بالنسبة للأدوية المعدة للطب البشري.

- ملف التأشير بالنسبة للأدوية البيطرية.

الفصل 4 - يجب أن لا تحتوي أي تنمية تفخر خاصيات الأدوية على تصريحات مغررة أو متعذر التحقق منها ولا على سهو من شأنه أن ينجس عنه الاستهلاك غير المبرر طبيا لدواء ما أو يتسبب في أضرار ليس لها مبرر للمريض.

يجب أن لا يقع تصور معدات التنمية بصفة تؤدي إلى إخفاء نوعها الحقيقي.

## الباب الثاني

### تنظيم التنمية

الفصل 5 - يقوم المنتجون بتنمية موادهم بواسطة :

(1) وكالة للتنمية والإعلام الطبي والعلمي.

(2) المندوبين الطبيين.

الفصل 6 - أن وكالات التطوير والإعلام الطبي والعلمي هي مؤسسات معدة لتحقيق تنمية الأدوية والإعلام الطبي والعلمي الخاص بها.

الفصل 7 - يجب أن يقع تسيير وكالات التنمية والإعلام الطبي والعلمي من طرف أشخاص مرخص لهم في الغرض من طرف وزير الصحة العمومية بعد أخذ رأي لجنة مراقبة الأشهار.

الفصل 8 - لا يمكن الترخيص لأي شخص في تسيير وكالة التنمية والإعلام الطبي والعلمي إلا إذا كان :

- من ذوي الجنسية التونسية.

- متحصلا على شهادة طبيب، صيدلي، جراح أسنان أو طبيب بيطري.

- مرسما بجدول العمادة المعنية.

الفصل 9 - يجب إرسال مطلب الترخيص في الممارسة لوزير الصحة العمومية مرفوقا بـ :

- نسخة من بطاقة التعريف القومية.

- نسخة من الشهادة حسيما وقع تحديده بالفصل 8.

- نسخة من العقد أو العقود المبرمة بين الوكالة والمخبر أو المخاير المنتجة للأدوية.

- مثال للإماكن التي يجب أن تحتوي، زيادة على المحلات المنصوص عليها بالقوانين المتعلقة بالمؤسسات التجارية، على قاعة للقراءة وقاعة للمحاضرات.

الفصل 10 - يقع تشغيل المندوبين الطبيين من طرف مخاير صنع الأدوية وهم مكلفون في إطار التنية النشيطة بربط صلة مباشرة ودائمة في الميدان الصحي مع حرفيي الصحة.

يجب على المندوبين الصحيين الأدلاء خاصة بالإرشادات حول المنتجات والقيام بأنشطة أخرى في التنمية بدقة وروح المسؤولية.

يجب عليهم أن يضعوا على ذمة واصفي ومقدمي الأدوية الإرشادات الكاملة والنزيهة على كل منتج يقع تقديمه طبقا للخاصيات الموضوعية في بطاقة البيانات المحددة بالامر المذكور اعلاه عدد عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990.

الفصل 11 - يكون المشغلون مسؤولون عن تصريحاتهم وعن نشاطات مندوبيهم الطبيين وكذلك عن تكوينهم.

الفصل 12 - لا يمكن لأي كان أن يمارس نشاط مندوب طبي إذا لم يتحصل مسبقا على الرخصة المخصصة للغرض.

الفصل 13 - تمنح رخصة تعاطي نشاط مندوب طبي من طرف وزير الصحة العمومية بعد أخذ رأي لجنة مراقبة الأشهار للأشخاص :

- من ذوي الجنسية التونسية.

- المتحصلين على شهادة طبيب، صيدلي، جراح أسنان أو طبيب بيطري.

- المرسمين بجدول العمادة المعنية.

أمر عدد 1402 لسنة 1990 مؤرخ في 3 سبتمبر 1990 يقضي بتحديد شروط الإعلام الطبي والعلمي.

أن رئيس الجمهورية.

بإقتراح من وزير الصحة العمومية.

وبعد الاطلاع على القانون عدد 38 لسنة 1958، المؤرخ في 15 مارس 1958 المتعلق بممارسة مهنة طبيب وجراح أسنان وطبيب بيطري.

وعلى القانون عدد 15 لسنة 1961، المؤرخ في 31 ماي 1961، يتعلق بتفقد الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية الأخرى.

وعلى القانون عدد 54 لسنة 1969، المؤرخ في 26 جويلية 1969، المنظم للمواد السمية.

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973، المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وخاصة الفصلين 41 و42 منه.

وعلى القانون عدد 23 لسنة 1978، المؤرخ في 8 مارس 1978، المتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية.

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985، المؤرخ في 22 نوفمبر 1985، المنظم لصناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري وخاصة الفصل 3 منه.

وعلى الامر عدد 831 لسنة 1979، المؤرخ في 28 سبتمبر 1979، المتعلق بضبط قواعد حسن صنع الأدوية البيطرية ومراقبة جودتها وتعليبها وكيفية طلب التأشير وخاصة الفصول 16 و17 و18 منه.

وعلى الامر عدد 1479 لسنة 1982، المؤرخ في 22 نوفمبر 1982، المتعلق بوجوب اعلام العموم ضد الاستعمال المفرط وغير المراقب للأدوية وخاصة الفصل 2 منه.

وعلى الامر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 الضابط لقواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتعليبها وعنونتها وتسميتها وكذلك اشهارها.

وعلى رأي المحكمة الإدارية.

يصدر الامر الاتي نصه

## الباب الاول

### الإعلام الطبي والعلمي والتنمية

الفصل الاول - يعني الإعلام الطبي والعلمي حول الأدوية كل نشاط معد للتنمية وتدعيم وتشجيع جودة العلاجات الصحية بالاستعمال المحكم لهذه المواد.

يجب أن يكون الإعلام المتعلق بخاصيات أي دواء نزيها وصحيحا وحقيقيا ومفيدا ومتوازنا ومراجعا يوميا وقابلا للتبرير.

الفصل 2 - يقع القيام بالإعلام الطبي والعلمي من طرف منتجي الأدوية في نطاق تنمية المواد التي تحصلوا مسبقا في شأنها على رخصة في الترويج بالسوق أو على تأشير طبقا للقوانين الجاري بها العمل بالبلاد التونسية.

ويمكن أن يقوم بهذا الإعلام علاوة على ذلك :

(1) مؤسسات التكوين والعلاجات والبحوث التي لها مساس بميدان الطب والصيدلة.

(2) الجمعيات ذات الصبغة العلمية والاجتماعية وخاصة مؤسسات الدفاع عن المستهلكين.

وفي هذين الحالتين الأخيرتين لا يجب استعمال الأنشطة العلمية والتربوية لغاية التنمية.

الفصل 3 - يجب أن تكون التنمية النشيطة مطابقة :

- للسياسة الوطنية للصحة.

الفصل 14 - يجب ان يصحب طلب الترخيص :

- نسخة مصورة من بطاقة تعريف قومية.

- نسخة من الشهادة، حسبما وقع تحديدها بالفصل 13.

- نسخة من العقد الذي يربط المترشح بالمشغل.

الفصل 15 - استثناء لمقتضيات الفصلين 13 و 14 يعفى من شرط الشهادة المندوبين الطبيين الذين يمارسون او مارسوا هذا النشاط في تاريخ اصدار هذا الامر.

يتمتع الاشخاص المنصوص عليهم بالفقرة الاولى بالمقتضيات الواردة بهذا الاستثناء وحتى في صورة تغيير المشغل.

يطالب المندوبون المشار اليهم بالفقرة السابقة وكذلك مشغلوهم بتسوية وضعيتهم لغاية التحصل على رخصة في ممارسة الاشهار الطبي والعلمي في أجل الستة أشهر ابتداء من تاريخ نشر هذا الامر.

الفصل 16 - يجب على الاشخاص المكلفين بالتنمية والاعلام الطبي والعلمي، سواء كانوا مسؤولين على وكالات او مندوبين طبيين، أن يخصصوا وقتهم لتعاطي هذا النشاط دون سواء.

لا يمكن لهم ان يمارسوا نشاطا غير الذي وقع لهم الترخيص فيه.

الفصل 17 - يجب على الاشخاص المكلفين بالتنمية والاعلام الطبي والعلمي ان يعلموا في اقرب الآجال المركز القومي للحذر من نتائج استعمال الادوية والمخبر المنتج بكل تاتير غير مرغوب فيه، غير معروف وتمت معاينته من طرفهم أو من طرف واصفي أو مقدمي أو مستعملي دواء ما، هم مكلفون بتنميتها.

#### الباب الثالث

#### العينات الطبية

الفصل 18 - تسلم العينات الطبية مباشرة وبصفة مجانية الى أعضاء سلك الصحة المرخص لهم في قبولها وهي معدة للتعريف أو التذكير بوجود هذه الادوية.

لا يمكن بيع العينات.

الفصل 19 - تسلم العينات الطبية طبقا لمقتضيات الفصل 42 من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 اوت 1973.

الفصل 20 - يحجر توزيع العينات الطبية بالاماكن المفتوحة للعموم، خاصة بمناسبة المؤتمرات الطبية والصيدلية.

الفصل 21 - يجب ان يقع مسك العينات الطبية من طرف مكاتب الاشهار العلمي تحت مسؤولية صيدلي مؤهل ومرخص له من طرف وزير الصحة العمومية وفي محلات مخصصة لذلك ومصادق عليها للفرض من طرف وزير الصحة العمومية.

الفصل 22 - يمكن نقل العينات بالكميات اللازمة لبرامج الزيارة، تحت مسؤولية صيدلي حسبما حدده الفصل 21، وبشرط ان يقع احترام قواعد حفظ تلك المواد.

#### الباب الرابع

#### العقوبات والمقتضيات الختامية

الفصل 23 - يقطع النظر عن العقوبات المنصوص عليها بالقانون العام والقانون الخاص بكل سلك مهني والمشار اليه بالفصلين 8 و 13 من هذا الامر، يمكن لوزير الصحة العمومية ان يقرر ايقاف رخصة الممارسة المنصوص عليها بالفصل 9 و 1 و 15 لمدة لا تتعدى الستة اشهر او سحبها.

يقع القيام بالسحب بعد اخذ رأي لجنة مراقبة الاشهار.

الفصل 24 - وزير الصحة العمومية مكلف بتنفيذ هذا الامر الذي ينشر بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية

تونس في 3 سبتمبر 1990

زين العابدين بن علي