

Décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001, portant modification du décret n° 90-1402 du 3 septembre 1990 déterminant les conditions d'information médicale et scientifique.

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique;

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 92-75 du 3 août 1992,

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2000-40 du 5 avril 2000,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, telle que modifiée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 79-831 du 28 septembre 1979, déterminant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments vétérinaires et du contrôle de leur qualité, leur conditionnement, étiquetage, dénomination, ainsi que les modalités de demande de visa,

Vu le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2000-2357 du 17 octobre 2000,

Vu le décret n° 82-1479 du 22 novembre 1982, instituant l'obligation d'informer le public contre l'usage abusif et incontrôlé des médicaments,

Vu le décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination, ainsi que la publicité y afférente,

Vu le décret n° 90-1402 du 3 septembre 1990, déterminant les conditions d'information médicale et scientifique, tel que modifié par le décret n° 92-1394 du 27 juillet 1992 et le décret n° 2000-1283 du 13 juin 2000,

Vu le décret n° 93-982 du 3 mai 1993, relatif à la relation entre l'administration et ses usagers,

Vu le décret n° 96-49 du 16 janvier 1996, fixant le contenu des plans de mise à niveau de l'administration et les modalités de leur élaboration, réalisation et suivi,

Vu le décret n° 97-1389 du 28 juillet 1997, fixant la liste des autorisations et des attestations administratives pouvant être délivrées aux usagers par les services du ministère de la santé publique et les établissements publics qui lui sont rattachés,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décète :

Article premier. - Les dispositions des articles 7,8,9,12,13,14, 14 (bis 2), 16, 21 et 23 du décret n° 90-1402 du 3 septembre 1990, tel que modifié notamment par le décret n° 2000-1283 du 13 juin 2000, sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

Article 7. (nouveau) - La direction de l'agence de promotion et d'information médicale et scientifique est soumise à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 8. (nouveau) - Nul ne peut diriger une agence de promotion et d'information médicale et scientifique s'il n'est :

- de nationalité tunisienne,
- titulaire d'un diplôme de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou vétérinaire,
- inscrit au tableau de l'ordre correspondant,
- et s'il n'a signé le cahier des charges susvisé à l'article 7.

Article 9. (nouveau). - Le postulant à la direction de l'agence de promotion et d'information médicale et scientifique doit déposer une copie du cahier des charges prévu par l'article précédent, signée avec légalisation de signature, accompagnée :

- d'une copie de la carte d'identité nationale,
- d'une copie du diplôme, tel que précisé à l'article 8,
- d'une copie du ou des contrats passés entre l'agence et le ou les laboratoires fabricants de médicaments,
- d'un plan des lieux, qui doivent, obligatoirement, comprendre en plus des locaux prévus par la législation relative aux établissements de commerce, une salle de lecture et une salle de conférences.

Article 12. (nouveau). - L'exercice de l'activité de délégué médical est soumis à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 13. (nouveau). - Ne peuvent exercer l'activité d'un délégué médical que les personnes:

- de nationalité tunisienne,
- munies d'un diplôme de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou vétérinaire,
- inscrites au tableau de l'ordre correspondant.

Article 14 (nouveau). - Le cahier des charges relatif au délégué médical doit être déposé aux services compétents du ministère de la santé publique accompagné d'un dossier comprenant les pièces suivantes :

- une copie de la carte d'identité nationale,
- une copie du diplôme, tel que précisé à l'article 13 (nouveau),
- une copie du contrat liant le délégué médical à l'employeur.

Article 14. (bis 2) (nouveau). - L'exercice de l'activité d'un visiteur médical est soumis à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre de la santé publique.

Ne peuvent exercer l'activité d'un visiteur médical que les personnes :

- de nationalité tunisienne,

- qui ont accompli avec succès deux années d'études médicales, pharmaceutiques, dentaires ou vétérinaires, soit obtenu le diplôme ou le grade de technicien supérieur de la santé publique ou d'un titre ou diplôme admis en équivalence et qui ont déposé aux services compétents du ministère de la santé publique une copie du cahier des charges susvisé, accompagnée des pièces suivantes :

- une copie de la carte d'identité nationale,
- une copie certifiée conforme d'une attestation certifiant le niveau universitaire de l'intéressé,
- une copie du contrat liant le visiteur médical à son employeur.

Article 16. (nouveau). - Les personnes chargées de la promotion et de l'information médicale et scientifique, qu'elles soient responsables d'agences ou délégués médicaux ou visiteurs médicaux, doivent se consacrer exclusivement à cette activité.

Il leur est interdit d'exercer une activité autre que celle prévue par les cahiers des charges signés de leur part avec légalisation de signature et déposés aux services compétents du ministère de la santé publique.

Article 21. (nouveau). - La détention des échantillons médicaux par les bureaux d'information scientifique doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien agréé et qui a signé le cahier des charges relatif à l'activité qui l'intéresse et dans les locaux prévus et agréés à cet effet par le ministre de la santé publique.

Article 23. (nouveau). - Nonobstant les sanctions prévues par le droit commun et la législation spéciale à chacun des corps professionnels prévus par le présent décret, toute infraction aux dispositions des cahiers des charges susvisés peut, après avoir entendu l'intéressé, engendrer la fermeture de l'établissement et l'interdiction d'exercer l'activité.

Art. 2. - Toutes dispositions antérieures contraires au présent décret sont abrogées.

Art. 3. - Le ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 14 mai 2001.

Zine El Abidine Ben Ali