

Vu l'avis du tribunal administratif,

Décète :

Article premier. – Il est ajouté au décret n° 81-793 susvisé, du 9 juin 1981, les articles 5 ter, 5 quater et 20 bis ainsi libellés :

Article 5 ter. – La direction de la recherche médicale, rattachée à la direction générale de la santé publique, a pour mission d'orienter, en coordination avec le secrétariat d'Etat à la recherche scientifique et à la technologie, les priorités de la recherche médicale et ce conformément à la politique nationale de santé. Dans ce cadre, elle est chargée notamment de :

- promouvoir la création et le développement des unités de recherche et des laboratoires de recherche médicale dans les structures sanitaires,

- contribuer à identifier les sources de financement pour les activités de la recherche médicale et diversifier ces sources pour répondre aux différents besoins et demandes,

- identifier, promouvoir et développer à l'échelle nationale et internationale les possibilités de partenariat dans le domaine de la recherche médicale,

- assurer le suivi et l'évaluation des activités de recherche et valoriser l'utilisation de leurs produits,

- coordonner les activités des laboratoires de recherche et unités de recherche implantés dans les structures sanitaires et veiller au respect de l'application des choix prioritaires,

- veiller, en collaboration avec les instances spécialisées, au strict respect des règles d'éthique médicale en matière de recherche.

L'unité de recherche médicale comprend une sous-direction de l'organisation des activités de recherche composée de deux services :

- service chargé des activités de la promotion des études et de la programmation des activités de recherche médicale,

- service chargé du suivi et de l'évaluation des activités de recherche médicale.

Article 5 quater. – La sous-direction de la qualité des soins, rattachée à la direction générale de la santé publique, a pour mission de promouvoir la qualité des soins, favoriser une culture de l'excellence dans ce domaine et contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à tous les niveaux dans les structures sanitaires publiques et privées. Dans ce cadre, elle est chargée notamment de :

- encourager la création et le maintien d'une dynamique d'auto - évaluation des prestataires, et promouvoir, à tous les niveaux de prestations, les indicateurs nécessaires pour le suivi du programme d'assurance qualité,

- concevoir et coordonner des études d'évaluation des pratiques professionnelles et promouvoir et diffuser les référentiels techniques (guides, protocoles, et recommandations de bonnes pratiques...),

- veiller à ce que les établissements sanitaires développent à moyen terme une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins destinés aux patients, et à terme, encourager ces structures à adhérer au processus de certification (accréditation),

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Décret n° 2000-2357 du 17 octobre 2000, complétant le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique.

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

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° 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° 98-470 du 23 février 1998,

Vu le décret n° 88-188 du 11 février 1988, réglant les conditions d'attribution et de retrait des emplois fonctionnels de secrétaire général de ministère, de directeur général d'administration centrale, de sous-directeur d'administration centrale et de chef de service d'administration centrale, tel que modifié et complété par le décret n° 98-1872 du 28 septembre 1998,

Vu l'avis du ministre des finances,

- diffuser et piloter le programme d'amélioration de la qualité des soins à travers toutes les structures sanitaires, y compris dans le secteur privé.

La sous-direction de la qualité des soins comprend deux services :

- service chargé de la promotion de la qualité des soins,
- service chargé du suivi et de l'évaluation.

Article 20 bis. – La sous-direction de l'industrie et du contrôle de la commercialisation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, rattachée à l'unité de la pharmacie et du médicament, a pour mission de promouvoir l'industrie pharmaceutique locale et d'autoriser la commercialisation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques. Dans ce cadre, elle est chargée notamment de :

- assurer le suivi de la mise en œuvre de la politique nationale en matière d'industrie pharmaceutique et parapharmaceutique et de procéder à toutes les études en relation avec son objet de nature à organiser, réglementer et promouvoir le secteur,

- développer et favoriser la coopération entre les unités industrielles locales,

- constituer une banque de données sur le secteur industriel pharmaceutique,

- l'étude préalable des dossiers de création, d'extension ou de transformation des unités industrielles pharmaceutiques et para pharmaceutiques locales et ce conformément aux normes de qualité en vigueur,

- l'enregistrement des produits pharmaceutiques fabriqués localement,

- contrôle de la commercialisation des produits pharmaceutiques et para pharmaceutiques, et ce dans le cadre de l'octroi du visa et de l'autorisation de mise à la consommation,

- la collecte auprès des différentes structures de contrôle des données en rapport avec l'assurance qualité.

La sous-direction de l'industrie et du contrôle de la commercialisation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques comprend trois services :

- service d'enregistrement des produits pharmaceutiques locaux,

- service des unités industrielles locales,

- service de commercialisation des produits pharmaceutiques et produits assimilés.

Art. 2. – 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 17 octobre 2000.

Zine El Abidine Ben Ali