

القوانين

قانون عدد 2 لسنة 2023 مؤرخ في 12 جويلية 2023 يتعلق بإحداث الوكالة الوطنية للدواء ومواد الصحة (1).

باسم الشعب،

وبعد مصادقة مجلس نواب الشعب.

يصدر رئيس الجمهورية القانون الآتي نصه :

الفصل الأول - تحدث مؤسسة عمومية لا تكتسي صبغة إدارية تتمتع بالشخصية القانونية والاستقلال المالي تسمى "الوكالة الوطنية للدواء ومواد الصحة"، ويشار إليها فيما يلي بـ "الوكالة".

وتضع الوكالة لإشراف الوزارة المكلفة بالصحة ويكون مقرها بتونس العاصمة.

الفصل 2 - تسهر الوكالة عند تنفيذ مهامها على ضمان شفافية التصرف في الدواء ومواد الصحة واستقلالية أعمال وآراء وقرارات الهياكل والمؤسسات والخبراء المتدخلين في تنفيذ مهامها. وللغرض تكلف خاصة بالمهام التالية:

- المساهمة في اقتراح السياسة الوطنية في مجال الدواء ومواد الصحة.

- إسناد أو اقتراح إسناد التراخيص، وفقا للتشريع والتراتب الجاري بها العمل، في ميدان صنع وتسجيل وتوريد وتصدير وتوزيع وتسويق الدواء ومواد الصحة ومكوناتها،

- تعليق أو منع أو اقتراح تعليق أو منع تسجيل وصنع وتوريد وتصدير وتوزيع وتسويق الدواء ومواد الصحة ومكوناتها وذلك وفقا للتشريع والتراتب الجاري بها العمل،

- إسناد التراخيص في إجراء التجارب السريرية ومراقبتها وفقا للتشريع والتراتب الجاري بها العمل،

- ضمان حماية وفعالية وجودة الدواء ومواد الصحة ومكوناتها وخاصة منها الأدوية ذات الاستعمال البشري والاستعمال البيطري والمستلزمات الطبية والمكملات الغذائية ومواد التجميل وغيرها من المواد الصحية التي تهدف إلى الوقاية أو التشخيص أو العلاج،

- تقييم العلاقة بين إيجابيات ومخاطر الدواء ومواد الصحة طيلة فترة استعمالها وذلك بالتنسيق مع الهياكل المعنية،

(1) الأعمال التحضيرية :

مداولة مجلس نواب الشعب ومصادقته بجلسته المنعقدة بتاريخ 5 جويلية 2023.

- مراقبة المواد السامة والمواد المخدرة والمواد المؤثرة عقليا،

- مراقبة عمليات الإعلام والتنمية والإشهار المتعلقة بالدواء ومواد الصحة،

- تقديم المعلومة الملائمة لمهنيي الصحة والمرضى حول الاستعمال الرشيد للدواء ومواد الصحة،

- مكافحة تقليد الدواء ومواد الصحة ومسالك الإتجار غير المشروع وذلك بالتنسيق مع مختلف الهياكل المعنية،

- تطوير الاختبارات العلمية والفنية اللازمة لأداء مهامها،

- المراقبة الفنية عند التوريد والتصدير للدواء ومواد الصحة بالقطاعات العمومي والخاص،

- مراقبة المواد المرخص فيها من قبل الوكالة بعد تسويقها،

- السهر على ترشيد استعمال الدواء ومواد الصحة والمستلزمات الطبية بالقطاعات العمومي والخاص،

- مراقبة الآثار غير المرغوب فيها للدواء ومواد الصحة وذلك بالتنسيق مع الهياكل المعنية،

- إجراء تفقد دوري للمؤسسات الخاضعة لرقابتها،

- تشجيع الإنتاج الوطني للدواء ومواد الصحة،

- السهر على تطبيق التشريع والتراتب الجاري بها العمل في ميدان صنع وتسجيل وتوريد وتصدير وتوزيع وتسويق الدواء ومواد الصحة ومكوناتها،

- اقتراح الأحكام الترتيبية والمعايير المتعلقة بالدواء ومواد الصحة ومكوناتها وذلك بالتنسيق مع الهياكل المعنية،

- ابداء الرأي حول مشاريع النصوص القانونية ذات العلاقة بمجال نشاطها،

- اقتراح وتطوير برامج الشراكة والتعاون الدولي والإقليمي.

الفصل 3 - تدخل ضمن مجال اختصاص الوكالة المواد التالية:

- الأدوية بما فيها التلاقيح والأمصال وبواعث التجارب والمستلزمات الطبية والمكملات الغذائية وغيرها من مواد الصحة غير الدوائية المعدة للاستعمال البشري أو للاستعمال البيطري،

- مواد التجميل.

وتضبط القائمة التفصيلية للمواد المشار إليها بالفقرة الأولى من هذا الفصل بمقتضى قرار من الوزير المكلف بالصحة.

الفصل 4 - يضبط التنظيم الإداري والفني والمالي للوكالة وكذلك طرق سيرها بمقتضى أمر.

الفصل 5 - يضبط الهيكل التنظيمي للوكالة ونظام الخطط الوظيفية لأعوانها بمقتضى أوامر.

الفصل 6 - يخضع أعوان الوكالة للقانون عدد 112 لسنة 1983 المؤرخ في 12 ديسمبر 1983، المتعلق بضبط النظام الأساسي العام لأعوان الدولة والجماعات المحلية والمؤسسات العمومية ذات الصبغة الإدارية.

الفصل 7 - تضبط قائمة الخدمات التي تسديها الوكالة وشروط إسنادها وكذلك تعريفاتها بمقتضى قرار من الوزير المكلف بالصحة.

الفصل 8 - تتكون ميزانية الوكالة من الموارد والنفقات التالية:

أ - الموارد:

- الاعتمادات والمنح المسندة من قبل الدولة،
- المعاليم والأتاوى المحمولة على المستغلين مقابل الخدمات المسداة من الوكالة،
- مبالغ الصلح والخطايا،
- الهيئات والوصايا،
- المداخل التي تحصل عليها من التصرف في ممتلكاتها،
- فوائد التأخير على مبالغ الاستخلاص،
- إتاوات توظيف مدخراتها المالية،
- المداخل العرضية،
- محاصيل ومدخيل الممتلكات المنقولة والعقارية،
- كل الموارد الأخرى التي يمكن أن ترجع للوكالة طبقا للتشريع والتراتب الجاري بها العمل.

ب- النفقات:

- نفقات تسيير الوكالة،
 - المصاريف اللازمة لإنجاز المهام الموكولة للوكالة.
- الفصل 9 - تحال للوكالة التجهيزات والمعدات الراجعة بالنظر للمؤسسات والهيكل المنحلة وفقا للتشريع الجاري به العمل كما يلحق أعوانها وجوبا بالوكالة.

وتحدث بمقتضى قرار من الوزير المكلف بالصحة لجنة تتولى إتمام إجراءات الإلحاق الوجوبي للأعوان المعنيين.

الفصل 10 - مع مراعاة أحكام الفقرة الأولى من الفصل 9 من هذا القانون، تحيل الدولة على وجه الملكية لفائدة الوكالة العقارات والمنقولات والمعدات التابعة لملك الدولة الخاص واللازمة للقيام بمهامها طبقا للتراتب الجاري بها العمل.

وتحدث بقرار مشترك من الوزراء المكلفين بالصحة والمالية وأملك الدولة والشؤون العقارية لجنة تتولى جرد العقارات والمنقولات والمعدات المشار إليها بالفقرة الأولى من هذا الفصل وتحرر كشفا فيها وتحدد قيمتها وذلك قصد إحالتها إلى الوكالة.

الفصل 11 - في صورة حلّ الوكالة تلحق جميع ممتلكاتها إلى الدولة التي تتولى تنفيذ تعهداتها طبقا للتشريع الجاري به العمل.

الفصل 12 - يمكن للوكالة في إطار القيام بمهامها وبعد موافقة سلطة الإشراف تقديم المساندة الفنية وإسداء خدماتها بالخارج.

الفصل 13 - تتم معاينة المخالفات للأحكام التشريعية المتعلقة بالدواء ومواد الصحة وخاصة منها القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المتعلق بالمواد السمية والقانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلية والقانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري، وذلك من قبل الصيادلة المتفقدين.

الفصل 14 - تواصل المؤسسات والهيكل الراجعة بالنظر للوزارة المكلفة بالصحة مهامها التي تدخل في مجال اختصاص الوكالة إلى حين تركيز الوكالة التي تحل محل تلك المؤسسات والهيكل في أداء مهامها وفي جميع الحقوق والالتزامات المحمولة عليها.

الفصل 15 - تلغى تدريجيا جميع الأحكام السابقة المخالفة لهذا القانون في أجل أقصاه ثلاث (3) سنوات من تاريخ نشره بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

ينشر هذا القانون بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية وينفذ كقانون من قوانين الدولة.

تونس في 12 جويلية 2023.

رئيس الجمهورية
قيس سعيد