

وزارة الصحة العمومية

الباب الثاني

العنونة

الفصل 2 : يجب ان يكون كل اختصاص صيدلي يسلم للعموم مرفوقا بدليل داخلي للاستعمال وبمعنوان طبقا لاحكام الفصلين 16 و 17 من القانون عدد 54 لسنة 1969، المؤرخ في 26 جويلية 1969، المشار له اعلاه بالنسبة للمنتوجات التي تحتوي على مواد مسجلة بالجداول «أ» و «ب» و «ج» واحكام الامر عدد 1479 لسنة 1982، المؤرخ في 22 نوفمبر 1982، المشار له اعلاه.

يجب ان تبين العنونة :

(أ) بالنسبة للعنونة او الملف الاولي او الداخلي،

- 1 - تسمية الاختصاص.
- 2 - المعايير بالوحدة للجواهر الفعالة.
- 3 - كيفية وطريقة الاستعمال، عند الاقتضاء.
- 4 - تاريخ انتهاء الصلوحية.
- 5 - رقم دفعة المصنع.

(ب) بالنسبة للدليل الداخلي للاستعمال،

- 1 - تسمية الاختصاص.
- 2 - المعايير بالوحدة للجواهر الفعالة.
- 3 - تركيب الاختصاص.
- 4 - الشكل الصيدلي.
- 5 - كيفية سبل الاستعمال.
- 6 - الدواعي المقترحة للاستعمال العلاجي وموانع الاستعمال المفاعيل غير المرغوب فيها وكذلك الاحتياطات في الاستعمال.
- 7 - التفاعلات الدوائية ودواعي الاستعمال العلاجي، عند الاقتضاء.
- 8 - نظام المعايير المعتاد.
- 9 - رقم رخصة الترويج بالسوق.

صنع الادوية

امر عدد 1400 لسنة 1990 مؤرخ في 3 سبتمبر 1990 يضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الادوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكليفها وعنونتها وتسميتها وكذلك اشهارها.

ان رئيس الجمهورية،

باقتراح من وزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على القانون عدد 15 لسنة 1961، المؤرخ في 31 ماي 1961، المتعلق بتقيد الصيدليات والمؤسسات الصيدلية الاخرى،

وعلى القانون عدد 54 لسنة 1961، المؤرخ في 26 جويلية 1969، المنظم للمواد السمية،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973، المؤرخ في 3 اوت 1973، المنظم للمهن الصيدلية وعلى كافة النصوص التي نقتحه او تمته وخاصة الفصل 40 منه،

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

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

وعلى رأي المحكمة الادارية،

يصدر الامر الآتي نصه

الباب الاول

قواعد التطبيق المحكم للمصنع ومراقبة الجودة والتكليف

الفصل الاول : يخضع صنع كل اختصاص صيدلي معد للترويج لقواعد التطبيق المحكم للمصنع ومراقبة الجودة، التي وقع ضبطها بالملحق المصاحب لهذا الامر.

11 - الاعلام المخصص للعموم ضد الاستعمال المفرط وغير المراقب للادوية.

الفصل 3 : في صورة ما اذا يحتوي الاختصاص على لف ثاني او خارجي، يجب ان يحتوي هذا اللف، علاوة على البيانات 1 و 2 و 3 و 4 و 8 و 9 و 11 المشترطة في الدليل الداخلي للاستعمال على :

- سعر البيع وتاريخ الصنع.

- رقم دفعة الصنع وتاريخ الصنع.

- تاريخ انتهاء الصلوحية.

الباب الثالث

التسمية

الفصل 4 : يمكن ان تكون تسمية الدواء :

- سواء التسمية التجارية مصحوبة بالتسمية الدولية المتداولة،

- او التسمية الدولية المتداولة للجوهر الفعّال.. مصحوبة او لا باسم المنتج.

- او التسمية العلمية للجوهر الفعّال مصحوبة ام لا باسم المنتج. بصرف النظر عن تطبيق القانون الجاري به العمل المتعلق بعلامة الصنع والتجارة والخدمات يجب ان يقع اختيار التسمية التجارية المحتملة للدواء بكيفية تمكن من اجتناب الخلط بالتسميات الدولية المتداولة او تسميات اخرى مسجلة، والتفليط حول جودة او خاصيات الاختصاص الصيدلي.

الفصل 5 : يجب ان تكتب كل البيانات المنصوص عليها بالفصل 2 و 3 و 4 من هذا الامر بحروف لا تحمى وسهلة القراءة وظاهرة.

الباب الرابع

الاشهار

القسم الاول : احكام عامة

الفصل 6 : يقصد من اشهار الادوية المعدة للطب البشري كل عمل يهدف الى التنمية المباشرة او غير المباشرة لوصف ولتقديم هذه المواد.

الفصل 7 : لا يجب ان يشكل الاشهار، مهما كانت ركيذته، ضرا بالصحّة العمومية، يجب ان يحترم خاصيات الدواء حسبما وقع تحديدها ببطاقة البيانات.

الفصل 8 : يجب ان تحتوي بطاقة البيانات خاصة على :

(1) تسمية الاختصاص.

(2) الشكل او الاشكال الصيدلية وكيفية تقديمها.

(3) الصيغة مع التسميات الدولية المتداولة والمعايير بالوحدة للجواهر الفعّالة.

(4) مسلك الاستعمال وكيفية ونظام المعايرة.

(5) الترتيب المحتمل للاختصاص بالقياس الى نظام المواد السمية.

(6) دواعي الاستعمال العلاجي وموانع الاستعمال او المفاعيل غير المرغوب فيها والتفاعلات الدوائية، وفقا لرخصة الترويج بالسوق.

(7) الاحتياطات الخصوصية الاستعمال وعند الحاجة الاحتياطات التي يجب اخذها في صورة الاستعمال المطلوب.

(8) بيان ظواهر التسمم وحوادث اللاتحمل الممكنة.

(9) مخاطر التبعية للادوية عند الاقتضاء.

(10) رقم رخصة الترويج بالسوق.

(11) كل علامة اخرى تفرضها عند الاقتضاء رخصة الترويج بالسوق.

(12) سعر البيع للعموم وتكلفة العلاج في اليوم الواحد.

(13) الاسم او الاسم الجماعي وعنوان المسؤول عن الترويج بالسوق

وعند الاقتضاء المنتج.

القسم 2 : تاشيرة الاشهار

الفصل 9 : لا يمكن ان يتم الاشهار الا حول المواد التي وقع التحصيل في شأنها على رخصة الترويج بالسوق تطبيقا للقانون المشار اليه اعلاه عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985.

ولا يمكن القيام باي اشهار يخص دواء لم يقع الحصول مسبقا على تاشيرة للفرض، تسلم هذه التاشيرة من طرف وزير الصحة العمومية، بعد اخذ رأي لجنة مراقبة الاشهار، لمدة اقصاها خمس سنوات قابلة للتجديد ولا يمكن في اي حالة من الحالات ان تتجاوز صلوحية التاشيرة مدة رخصة الترويج بالسوق للدواء.

يجب التنصيص على رقم التاشيرة فوق كل وثيقة وركيذة مادية اشهارية.

يضبط تركيب لجنة مراقبة الاشهار ومشمولاتها وقواعد تسييرها بقرار من وزير الصحة العمومية.

الفصل 10 : يجب ان يشتمل مطلب الحصول على تاشيرة الاشهار على :

- الاسم او الاسم الجماعي وعنوان المنتج.

- تسمية الاختصاص وشكله ورقم رخصة الترويج بالسوق وتاريخها.

- نسخة من بطاقة البيانات.

- الركائز او مشاريع الركائز المادية المزمع استعمالها.

بالنسبة للمواد المستوردة، يشترط علاوة على ذلك، الادلاء بنسخة من تاشيرة الاشهار او بوثيقة معادلة، مسلمة من السلط المختصة بالبلاد الاصلية.

الفصل 11 : يعنى من تاشيرة الاشهار :

1 - الاشهار لفائدة الاختصاصات الصيدلية لدى محترفي الصحة، في صورة ما اذا احتوى على علامات بطاقة البيانات، سواء كان ذلك الاشهار مشفوعا بالصور ام لا، موزع عن طريق وسائل الاعلام المختصة، او المعجم او كل مجموعة من نفس النوع.

ب - المصنف والوثائق المشابهة التي تقتصر على بيان التسعيرات او شروط بيع الاختصاصات الصيدلية.

الفصل 12 : يقع وجابا لغاية المراقبة، ايداع النصوص والوثائق الاشهارية او الاعلامية المغفاة من تاشيرة الاشهار مما في ذلك المعاجم، في نسختين لدى وزارة الصحة العمومية وذلك قبل ان يشرع في توزيعها.

الفصل 13 : يجب ان تأخذ المطبوعات والنشرية اللاحقة، بعين الاعتبار التغييرات التي يفرضها وزير الصحة العمومية بمقررات معلة، اثر عملية التثبيت في المعلومات الموزعة.

الفصل 14 : باستثناء العينات الطبية يحجر على المخابر المنتجة وعلى المحققين بالمواد الصيدلية مد الاطباء والصيدالدة وجراحي الاسنان والقوابل، وبصفة عامة كل شخص مؤهل لوصف او تسليم او استعمال الادوية بمنع ما او باشياء او بمواد ما بامتيازات مادية مباشرة او غير مباشرة، مهما كانت طبيعتها. غير انه يرخص قبول الهيئات المختصة لتشجيع البحوث او التعليم بشرط ان يقع التصريح بذلك مسبقا لدى وزارة الصحة العمومية.

الفصل 15 : وزير الصحة العمومية مكلف بتنفيذ هذا الامر الذي ينشر بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 3 سبتمبر 1990

زين العابدين بن علي