

وعلى القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991
المتعلق بالتنظيم الصحي،

وعلى الأمر عدد 774 لسنة 1977 المؤرخ في 19 سبتمبر 1977
المتعلق بالخطط الوظيفية للسلك الطبي ومن وازاه العامل في
المؤسسات التابعة لوزارة الصحة العمومية كما تم تنقيحه بالأمر عدد
988 لسنة 1988 المؤرخ في 2 جوان 1988،

وعلى الأمر عدد 1130 لسنة 1981 المؤرخ في أول سبتمبر
1981 المتعلق بإحداث وضبط شروط إسناد الخطط الوظيفية
بالمؤسسات العمومية التابعة لوزارة الصحة العمومية وكيفية تأجيرها،

وعلى الأمر عدد 1634 لسنة 1981 المؤرخ في 30 نوفمبر
1981 المتعلق بضبط التنظيم العام الداخلي للمستشفيات والمعاهد
والمراكز المختصة التابعة لوزارة الصحة العمومية،

وعلى الأمر عدد 188 لسنة 1988 المؤرخ في 11 فيفري 1988
المتعلق بضبط شروط إسناد الخطط الوظيفية بالإدارة المركزية والإعفاء
منها وجميع النصوص المنقحة والمتممة له وخاصة منها الأمر عدد
2386 لسنة 2003 المؤرخ في 17 نوفمبر 2003،

وعلى الأمر عدد 1523 لسنة 1993 المؤرخ في 19 جويلية
1993 المتعلق بضبط مهمة المركز القومي للحذر من نتائج استعمال
الأدوية ومشمولاته وتنظيمه الإداري والمالي وكذلك قواعد تسييره،

وعلى الأمر عدد 3158 لسنة 2002 المؤرخ في 17 ديسمبر
2002 المتعلق بتنظيم الصفقات العمومية كما تم تنقيحه وإتمامه بالأمر
عدد 2551 لسنة 2004 المؤرخ في 2 نوفمبر 2004،

وعلى رأي وزير المالية،

وعلى رأي المحكمة الإدارية.

يصدر الأمر الآتي نصه :

الفصل الأول - تضبط أحكام هذا الأمر مهمة ومشمولات المركز
الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية وكذلك تنظيمه الإداري
والمالي وقواعد تسييره.

الباب الأول

المهمة والمشمولات

الفصل 2 - تتمثل مهمة المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال
الأدوية في تدعيم الإجراءات المخولة لمعرفة أفضل طبيعة ومدى تواتر
التأثيرات غير المرغوب فيها للمواد الدوائية وما شابهها (حقن،
أصصال، مستحضرات مستعملة في العلاجات التعويضية ومستحضرات
التجميل ...) على الصعيد الوطني وكذلك الإجراءات التي من شأنها
المساهمة، سواء على المستوى الفردي أو الجماعي، في الحد من تلك
التأثيرات بهدف ضمان سلامة المرضى مع الحرص على نجاعة العلاج.

الفصل 3 - تتمثل مهام ومشمولات المركز الوطني للحذر من نتائج
استعمال الأدوية خاصة فيما يلي :

- تلقي المعلومات بالتأثيرات غير المرغوب فيها للمواد الدوائية وما
شابهها الصادرة عن أعوان الصحة خاصة الأطباء، الصيادلة وجراحي
الأسنان والقوابل، الذين يتوجب عليهم إبلاغ المركز الوطني للحذر من
نتائج استعمال الأدوية بهذه التأثيرات غير المرغوب فيها،

- تقييم مدى العلاقة السببية بين الحوادث المبلغ عنها والمواد
المشكوك فيها،

وزارة الصحة العمومية

أمر عدد 1118 لسنة 2006 مؤرخ في 20 أفريل 2006 يتعلق
بضبط مهمة ومشمولات المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال
الأدوية وكذلك تنظيمه الإداري والمالي وقواعد تسييره.

إن رئيس الجمهورية،

باقتراح من وزير الصحة العمومية،

بعد الإطلاع على القانون عدد 53 لسنة 1967 المؤرخ في 8
ديسمبر 1967 المتعلق بالقانون الأساسي للميزانية وعلى جميع
النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القانون عدد 42 لسنة 2004
المؤرخ في 13 ماي 2004،

وعلى القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969
المتعلق بتنظيم المواد السمية،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973
المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وعلى جميع النصوص التي نقحته أو
تممته وخاصة القانون عدد 75 لسنة 1992 المؤرخ في 3 أوت 1992،

وعلى مجلة المحاسبة العمومية الصادرة بالقانون عدد 81 لسنة
1973 المؤرخ في 31 ديسمبر 1973، وعلى جميع النصوص التي
نقحتها أو تممته وخاصة القانون عدد 90 لسنة 2004 المؤرخ في 31
ديسمبر 2004 المتعلق بقانون المالية لسنة 2005،

وعلى القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978
المتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد
40 لسنة 2000 المؤرخ في 5 أفريل 2000،

وعلى القانون عدد 112 لسنة 1983 المؤرخ في 12 ديسمبر
1983 المتعلق بضبط النظام الأساسي العام لأعوان الدولة والجماعات
المحلية والمؤسسات العمومية ذات الصبغة الإدارية، وعلى جميع
النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القانون عدد 20 لسنة 2003
المؤرخ في 17 مارس 2003،

وعلى القانون عدد 84 لسنة 1984 المؤرخ في 31 ديسمبر
1984 المتعلق بضبط قانون المالية لسنة 1985، وخاصة الفصل 78
منه،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985
المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري كما تم
تنقيحه بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999،

- وضع نظام لجمع واستغلال وتحليل المعطيات المتعلقة بالتأثيرات غير المرغوب فيها للأدوية،
- إحداهن سجل وطني للتأثيرات غير المرغوب فيها وربط صلات التعاون لبعث بنك دولي للمعطيات،
- إعلام المهنيين وكل أعوان الصحة بالمخاطر المعروفة الناجمة عن استعمال الأدوية والممكن ملاحظتها عند المرضى في كل مرحلة من مراحل الحياة، بما في ذلك فترة الحمل،
- إجراء دراسات تتعلق بالمعطيات الوبائية وكذلك الآليات والنتائج الناجمة عن التأثيرات غير المرغوب فيها،
- تقدير العلاقة بين فوائد ومخاطر المواد الدوائية وما شابهها من خلال تجارب سريرية أو أي وسيلة أخرى مناسبة،
- ضبط وتقييم وتصحيح تقنيات تعبير الأدوية والمصادقة عليها في مختلف الأوساط البيولوجية،
- إنجاز دراسات تتعلق بالتوافر الحيوي والتوافر الحيوي المقارن لدى المرضى ولدى الأصحاء عند الضرورة،
- المساهمة في الأبحاث والتدريس والإعلام ذوي الصلة بالفوائد والمخاطر المرتبطة باستعمال الأدوية،

- المساهمة في وضع استراتيجية وطنية حول سلامة المواد الدوائية وما شابهها بالتنسيق مع المؤسسات الأخرى المكلفة بالدواء،
- المشاركة في برنامج المنظمة العالمية للصحة العمومية حول سلامة المواد الدوائية وما شابهها وخاصة بالانخراط في نشاطات المركز الدولي للحذر من نتائج استعمال الأدوية التابع لهذه المنظمة،
- مطالبة مخابر صناعة المواد الدوائية وما شابهها بالإعلام بكل تأثير غير مرغوب فيه أشتبته في سببه أثناء الاستعمال الاعتيادي أو أثناء الاختبارات السريرية للمواد الدوائية وما شابهها سواء حدث ذلك في تونس أو في أي بلد آخر تروج فيه مواد تلك المخابر.
ويجب أن تكون أشكال الإعلام مطابقة للتوصيات التونسية والدولية وخاصة منها تلك المرتبطة بالمنظمة العالمية للصحة واللجنة الدولية للتنسيق.

الباب الثاني

التنظيم الإداري

القسم الأول

المدير العام

الفصل 4 - يسيّر المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية مدير عام بمساعدة لجنة إدارية ولجنة علمية.
الفصل 5 - يتولى المدير العام للمركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية تسيير المؤسسة في نطاق التوجهات المرسومة من قبل سلطة الإشراف وبالاعتماد على آراء اللجنة الإدارية واللجنة العلمية.
ويمكن للمدير العام للمركز أن يفوض للأعوان الذين يخضعون لسلطته إمضاءه أو جزءاً من مسمولاته.
ويعتبر المدير العام للمركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية أمر صرف ميزانية المركز ويعقد الصفقات حسب الصيغ والشروط التي ضببتها قواعد المحاسبة العمومية والتراتب الجاري بها العمل.

ويكلف المدير العام خاصة بما يلي :

- اقتراح النظام الداخلي للمركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية الذي يضبط بقرار من وزير الصحة العمومية،
- إعداد ميزانية المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية ومخطط تنميته والسهر على تنفيذهما،
- تمثيل المركز في جميع الأعمال المدنية،
- تنسيق نشاط مختلف مصالح المركز.

الفصل 6 - تتم تسمية المدير العام للمركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية بمقتضى أمر باقتراح من وزير الصحة العمومية من بين الأطباء المختصين في الفرمكولوجيا والمحرزين على رتبة أستاذ بدون شرط الأقدمية أو على رتبة أستاذ محاضر مبرز له أقدمية سنتان على الأقل في تلك الرتبة.

ويتمتع المدير العام للمركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية في هذه الوضعية برتبة وصلاحيات مدير عام إدارة مركزية وكذلك بالامتيازات والمنح المنصوص عليها بالأمر عدد 188 لسنة 1988 المؤرخ في 11 فيفري 1988 المشار إليه أعلاه.

القسم الثاني

اللجنة الإدارية

الفصل 7 - تساعد المدير العام للمركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية في تسيير المؤسسة لجنة إدارية تتركب كما يلي :

الرئيس : المدير العام للمركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية.

الأعضاء :

- المدير الجهوي للصحة العمومية بتونس أو من يمثله،
- عميد كلية الطب بتونس أو من يمثله،
- رئيس قسم الفرمكولوجيا السريرية بالمركز،
- رئيس قسم جمع وتحليل التأثيرات غير المرغوب فيها بالمركز،
- رئيس المصلحة الإدارية والمالية للمركز،
- رئيس مصلحة المعدات والتجهيزات للمركز،
- عون المحاسبة المعين لدى المركز.

ويمكن لرئيس اللجنة دعوة كل شخص يرى حضوره صالحاً لما يتمتع به من كفاءة في مسألة مدرجة بجدول أعمال الاجتماع.

الفصل 8 - تتمثل مسمولات اللجنة الإدارية في إبداء رأيها خاصة فيما يتعلق بـ :

- مشروع الميزانية والحساب المالي والتقارير حول نشاط المركز،
- صفقات الأشغال والتزود بالمواد والخدمات،
- الشراءات والتفويطات وتبادل وتسويق العقارات وكذلك قبول الهبات والوصايا،
- كل مسألة أخرى تتعلق بالتصرف والتسيير التي يرى المدير العام فائدة في عرضها عليها.

الفصل 9 - تجتمع اللجنة الإدارية بدعوة من رئيسها أو بطلب من نصف أعضائها مرتين في السنة على الأقل وكلما دعت الحاجة إلى ذلك. ولا تكون أعمالها قانونية إلا بحضور نصف عدد أعضائها على الأقل، وفي صورة عدم اكتمال النصاب يتم عقد جلسة ثانية خلال الخمسة عشر يوماً الموالية وتكون المداولة قانونية مهما كان عدد

القسم الرابع المصالح الإدارية

الفصل 13 . يشتمل المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية على مصلحتين :
- المصلحة الإدارية والمالية،
- مصلحة المعدات والتجهيزات.

الفصل 14 . تتمثل مشمولات المصلحة الإدارية والمالية خاصة في التصرف في شؤون الأعوان وإعداد وتقديم ميزانية التصرف والتجهيزات للمركز والتعهد والتصفية والإذن بصرف جميع نفقات المركز ومسك الحسابية المتعلقة بها وكذلك إعداد ومعاينة واستخلاص ديون المؤسسة وذلك في حدود التفويض الممنوح لها من قبل المدير العام للمركز.

الفصل 15 . تتمثل مشمولات مصلحة المعدات والتجهيزات خاصة في التصرف في العقارات والمنقولات وبرمجة واقتناء وخزن المواد الضرورية لسير المركز وصيانة وحفظ التجهيزات والمعدات والأثاث ومسك سجل جردها وحسابيتها وذلك في حدود التفويض الممنوح لها من قبل المدير العام للمركز.

الفصل 16 . تتم التسميات في الخطط الوظيفية المشار إليها بالفصل 13 أعلاه بمقتضى أمر باقتراح من وزير الصحة العمومية من بين الإطارات الذين تتوفر فيهم شروط التسمية في الخطط الوظيفية المنصوص عليها بالأمر عدد 188 لسنة 1988 المؤرخ في 11 فيفري 1988 المشار إليه أعلاه.

القسم الخامس الأقسام الفنية

الفصل 17 . يشتمل المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية على الأقسام الفنية التالية :
أ . الأقسام الاستشفائية الجامعية :

- قسم جمع وتحليل التأثيرات غير المرغوب فيها وهو مكلف بدراسة مصدر التأثيرات غير المرغوب فيها وانعكاساتها على المستوى الفردي والجماعي وتجميعها وتحليلها إحصائيا وكذلك إجراء الأبحاث الميدانية والدراسات العلمية الضرورية لإنجاز هذه الأنشطة.

- قسم الفرمكولوجيا السريرية وهو مكلف بتعبير الأدوية والمتابعة العلاجية ودراسة التوافر الحيوي والتوافر الحيوي المقارن للأدوية.

ب . الأقسام الجهوية الاستشفائية الجامعية للحذر من نتائج استعمال الأدوية ترجع بالنظر للمركز وتتمثل مهمتها في المساهمة في إنجاز جملة مهام المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية ويتم إحداثها بقرار من وزير الصحة العمومية الذي يحدد الاختصاص الترابي لكل منها،

ج . قسم التوثيق والإعلام والإعلامية وهو مكلف بمد الأقسام الاستشفائية الجامعية بالمساعدة الفنية الضرورية لبلوغ أهداف عمل المركز وخاصة فيما يتعلق بـ :

- معالجة واستعمال المعطيات المجمع،

- استعمال وتطوير المعلومات المجمع على المستويين المحلي والعالمى،

- تبليغ ونشر المعلومات المفيدة لأعوان الصحة وللعوم وبكل الأشكال الممكنة.

الأعضاء الحاضرين. وتبدي اللجنة آرائها بأغلبية أصوات الحاضرين، وفي صورة تعادل الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحا.

يضبط جدول أعمال الاجتماعات من قبل الرئيس.

وتوجه الاستدعاءات وجدول الأعمال إلى جميع أعضاء اللجنة ثمانية أيام على الأقل قبل تاريخ انعقاد الاجتماع.

وتعهد كتابة الجلسة إلى أحد أعضاء اللجنة الإدارية ويمضى المحضر من قبل الرئيس وعضو اللجنة الإدارية المكلف بكتابة الجلسة. ويوجه المدير العام نسخة من محضر الجلسة إلى وزير الصحة العمومية في أجل الخمسة عشر يوما التالية لانعقاد الاجتماع.

القسم الثالث

اللجنة العلمية

الفصل 10 . تساعد المدير العام للمركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية في المسائل العلمية لجنة علمية تتركب كما يلي :

الرئيس : المدير العام للمركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية.

الأعضاء :

- عميد كلية الطب بتونس أو من يمثله،

- المدير العام للصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية أو من يمثله،

- مدير الرعاية الصحية الأساسية أو من يمثله،

- الرئيس المدير العام للصيدلية المركزية للبلاد التونسية أو من يمثله،

- رئيس قسم الفرمكولوجيا السريرية بالمركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية.

- رئيس قسم جمع وتحليل التأثيرات غير المرغوب فيها بالمركز.

- رؤساء الأقسام الجهوية للحذر من نتائج استعمال الأدوية.

يمكن لرئيس اللجنة العلمية دعوة كل شخص يكون حضوره مفيدا نظرا لما له من كفاءة في مسألة مدرجة بجدول أعمال الاجتماع.

الفصل 11 . تتمثل مهمة اللجنة العلمية في إبداء رأيها حول كل المسائل العلمية التي تدخل في نطاق أنشطة المركز.

وتتمثل مشمولات اللجنة خاصة فيما يلي :

- تخطيط الأنشطة العلمية ذات الصلة بمهمة المركز،

- المساهمة في تميم الأعمال والأبحاث والأنشطة العلمية المنجزة داخل مختلف الأقسام الاستشفائية الجامعية بالمركز،

- دراسة واقتراح ترشحات الإطارات الطبية والموازنة للطبية وشبه الطبية للحصول على منح الدراسة والتربص ذات الصيغة العلمية وذلك في حدود الاعتمادات المخصصة للمركز ووفقا لترتيب الجاري بها العمل،

- اقتراح استراتيجيات سلامة الأدوية والسهر على تنفيذها،

- الإجابة عن كل طلب رأي علمي يتقدم به وزير الصحة العمومية.

الفصل 12 . يتم تسيير اللجنة العلمية من حيث انعقاد جلساتها وضبط جدول أعمالها وإبداء آرائها وفقا للشروط المحددة بالفصل 9 أعلاه بالنسبة للجنة الإدارية للمركز.

الفصل 18 . تتم تسمية رؤساء الأقسام الفنية الاستشفائية الجامعية والأقسام الجهوية الاستشفائية الجامعية بمقتضى أمر باقتراح من وزير الصحة العمومية من بين الأطباء المختصين في الفرمكولوجيا والمحرزين على إحدى الرتب التالية :

أ . أستاذ دون اشتراط الأقدمية.

ب . أستاذ محاضر مبرز له أقدمية سنتان على الأقل.

ويمكن إسناد الخطط المذكورة بالنيابة إلى الأطباء بقرار من وزير الصحة العمومية وفقا للشروط المنصوص عليها بالأمر عدد 188 لسنة 1988 المؤرخ في 11 فيفري 1988 المشار إليه أعلاه.

ويتمتع رؤساء الأقسام المشار إليهم أعلاه بهذا الفصل في هذه الوضعية بالمنح والامتيازات المنصوص عليها بالأمر عدد 774 لسنة 1977 المؤرخ في 19 سبتمبر 1977 المشار إليه أعلاه.

وتتم تسمية رئيس قسم التوثيق والإعلام والإعلامية بمقتضى أمر باقتراح من وزير الصحة العمومية ويتمتع في هذه الوضعية بالمنح والامتيازات المخولة لرئيس مصلحة إدارة مركزية.

الباب الثالث

التنظيم المالي

الفصل 19 . تتكون موارد المركز من :

- الاعتمادات الممنوحة للمركز من ميزانية الدولة،
- المداخيل المتأتية من الخدمات التي يسديها المركز،
- الهبات والوصايا بعد ترخيص من وزير الصحة العمومية،
- الموارد المختلفة وكل المقاييس الأخرى المرخص فيها قانونا.

الفصل 20 . تشتمل مصاريف المركز على :

- مصاريف تسيير المركز،
- المصاريف اللازمة لتنفيذ مهام المركز.

الفصل 21 . يتم تعيين عون محاسبة لدى المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية وهو مكلف بتنفيذ عمليات القبض والصرف للمركز طبقا لأحكام مجلة المحاسبة العمومية.

الفصل 22 . تلغى جميع الأحكام السابقة المخالفة لهذا الأمر وخاصة الأمر عدد 1523 لسنة 1993 المؤرخ في 19 جويلية 1993 المتعلق بضبط مهمة المركز القومي للحذر من نتائج استعمال الأدوية ومشمولاته وتنظيمه الإداري والمالي وكذلك قواعد تسييره.

الفصل 23 . وزير المالية ووزير الصحة العمومية مكلفان، كل فيما يخصه، بتنفيذ هذا الأمر الذي ينشر بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 20 أفريل 2006.

زين العابدين بن علي