

Décret n° 2006-1118 du 20 avril 2006, fixant la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du centre national de pharmacovigilance.

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 67-53 du 8 décembre 1967, portant loi organique du budget, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2004-42 du 13 mai 2004,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, réglementant les substances vénéneuses,

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

Vu le code de la comptabilité publique promulgué par la loi n° 73-81 du 31 décembre 1973, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment la loi n° 2004-90 du 31 décembre 2004, portant loi de finances pour l'année 2005,

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° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités locales et des établissements publics à caractère administratif, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2003-20 du 17 mars 2003,

Vu la loi n° 84-84 du 31 décembre 1984, portant la loi de finances pour l'année 1985 et notamment son article 78,

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° 77-774 du 19 septembre 1977, relatif aux emplois fonctionnels du personnel médical et juxta médical des établissements relevant du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 88-988 du 2 juin 1988,

Vu le décret n° 81-1130 du 1er septembre 1981, portant création et réglementation de l'attribution de la rémunération des emplois fonctionnels des établissements publics relevant du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 81-1634 du 30 novembre 1981, portant règlement général intérieur des hôpitaux, institut et centres spécialisés relevant du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 88-188 du 11 février 1988, réglementant les conditions d'attribution et de retrait des emplois fonctionnels d'administration centrale, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2003-2386 du 17 novembre 2003,

Vu le décret n° 93-1523 du 19 juillet 1993, fixant la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du centre national de pharmacovigilance,

Vu le décret n° 2002-3158 du 17 décembre 2002, portant organisation des marchés publique tel que modifié et complété par le décret n° 2002-3158 du 17 décembre 2002,

Vu l'avis du ministre des finances,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décète :

Article premier. - La mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du centre national de pharmacovigilance sont fixées par les dispositions du présent décret.

CHAPITRE PREMIER

Mission et attributions

Art. 2. - Le centre national de pharmacovigilance a pour mission de promouvoir, sur le plan national, les mesures permettant une meilleure connaissance de la nature et de la fréquence des effets indésirables des produits médicamenteux et apparentés (vaccins, sérums, produits utilisés dans les thérapies alternatives, cosmétiques, ...) et les mesures permettant de contribuer, tant au plan individuel que collectif, à la réduction de leur survenue dans un but d'amélioration de la sécurité des malades, tout en veillant à l'efficacité thérapeutique.

Art. 3. - Le centre national de pharmacovigilance a pour missions et attributions, notamment :

- de recueillir les notifications des effets indésirables des produits médicamenteux et apparentés, émanant des personnels de santé (notamment médecins, pharmaciens, chirurgiens dentistes, sages-femmes) qui ont l'obligation de rapporter ces effets indésirables au Centre National de Pharmacovigilance,

- d'évaluer la relation de causalité (ou imputabilité) entre les événements notifiés et les produits suspectés,

- d'organiser le système de recueil, l'exploitation et l'analyse des données relatives aux effets indésirables des médicaments,

- d'établir un fichier national des effets indésirables et de collaborer à l'établissement d'une banque de données internationales,

- d'informer les praticiens et tous les personnels de santé des risques connus liés à l'usage des médicaments, qui peuvent s'observer chez les patients à toute période de la vie, y compris durant la grossesse,

- de réaliser des études sur l'épidémiologie, les mécanismes et les conséquences des effets indésirables,

- d'évaluer par des essais cliniques, ou tout autre moyen approprié, le rapport bénéfices/risques des produits médicamenteux et apparentés,

- de mettre au point, d'évaluer et de valider des techniques de dosage des médicaments dans les différentes matrices biologiques,

- de réaliser des études de biodisponibilité et de bioéquivalence chez les malades et les sujets sains si cela est nécessaire,

- de contribuer à la recherche, à l'enseignement et à l'information concernant les bénéfices et les risques liés à l'usage des médicaments,

- de contribuer à l'élaboration d'une stratégie nationale sur la sécurité des produits médicamenteux et apparentés, en coordination avec les autres institutions chargées du médicament,

- de participer au programme de l'organisation mondiale de la santé sur la sécurité des produits médicamenteux et apparentés et en particulier de s'associer aux activités du centre international de pharmacovigilance relevant de cette organisation,

- de demander aux laboratoires de fabrication des produits médicamenteux et apparentés de lui déclarer tout effet indésirable suspecté lors de l'usage courant ou lors des essais cliniques des produits médicamenteux et apparentés, survenu en Tunisie ou dans tout pays où leurs produits sont commercialisés, les modalités de ces déclarations devant être conformes aux recommandations tunisiennes et internationales notamment celles de l'OMS et du comité international d'harmonisation.

CHAPITRE II

Organisation administrative

Section 1. - Le directeur général

Art. 4. - Le centre national de pharmacovigilance est dirigé par un directeur général assisté par une commission administrative et un comité scientifique.

Art. 5. - Le directeur général du centre national de pharmacovigilance assure, dans le cadre des orientations de l'autorité de tutelle et des avis de la commission administrative et du comité scientifique, le fonctionnement de l'établissement.

Il peut déléguer sa signature et/ou une partie de ses attributions à des agents placés sous son autorité.

Il est l'ordonnateur du budget du centre et passe les marchés dans les formes et les conditions prévues par les règles de la comptabilité publique et la réglementation en vigueur.

Le directeur général est chargé notamment :

- de proposer le règlement intérieur du centre national de pharmacovigilance qui sera fixé par arrêté du ministre de la santé publique,

- d'élaborer le budget et le plan de développement du centre national de pharmacovigilance et de veiller à leur exécution,

- de représenter le centre national de pharmacovigilance dans tous les actes civils,

- de coordonner l'activité de l'ensemble des services du centre national de pharmacovigilance.

Art. 6. - Le directeur général du centre national de pharmacovigilance est nommé par décret, sur proposition du ministre de la santé publique, parmi les médecins spécialistes en pharmacologie, titulaire du grade de professeur sans condition d'ancienneté ou du grade de maître de conférences agrégé ayant une ancienneté de deux ans au moins.

Dans cette position, le directeur général du centre national de pharmacovigilance a rang et prérogatives de directeur général d'administration centrale et bénéficie des avantages et indemnités prévues par le décret n° 88-188 du 11 février 1988 susvisé.

Section 2. - La commission administrative

Art. 7. - Le directeur général du centre national de pharmacovigilance est assisté, dans le fonctionnement de l'établissement, par une commission administrative composée comme suit:

Président : Le directeur général du centre national de pharmacovigilance.

Membres :

- le directeur régional de la santé publique de Tunis ou son représentant,
- le doyen de la faculté de médecine de Tunis ou son représentant,
- le chef de service de pharmacologie clinique du centre,
- le chef du service de recueil et d'analyse des effets indésirables du centre,
- le chef du service administratif et financier du centre,
- le chef du service du matériel et des équipements du centre,
- l'agent comptable désigné auprès du centre.

Le président de la commission administrative peut, en outre, faire appel à toute personne dont la présence est jugée utile, en raison de sa compétence dans une question figurant à l'ordre du jour de la réunion.

Art. 8. - La commission administrative a pour attributions de donner son avis, notamment sur :

- le projet de budget, le compte financier et le rapport d'activité du centre national de pharmacovigilance,
- les marchés pour travaux, fournitures ou services,
- les acquisitions, aliénations, échanges et baux des biens immeubles ainsi que l'acceptation des dons et legs,
- toute autre question relative à la gestion et au fonctionnement, que le directeur général juge utile de lui soumettre.

Art. 9. - La commission administrative se réunit, sur convocation de son président ou à la demande de la moitié de ses membres, au moins deux fois par an et chaque fois que l'intérêt l'exige.

Elle ne peut siéger valablement qu'en présence de la moitié de ses membres au moins. Faute de quorum, une deuxième réunion est tenue dans les quinze jours qui suivent, pour siéger valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Elle émet ses avis à la majorité des membres présents. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

L'ordre du jour des réunions est arrêté par le président.

Les convocations et l'ordre du jour doivent être notifiés à tous les membres de la commission huit jours au moins avant la date de la réunion.

Le secrétariat de la séance est confié à un membre de la commission administrative.

Le procès-verbal est signé par le président et le membre de la commission administrative chargé du secrétariat de la séance. Une copie du procès-verbal de la réunion doit être adressée par les soins du directeur général au ministre de la santé publique dans les quinze jours qui suivent la tenue de la réunion.

Section. 3 - Le comité scientifique

Art. 10. - Le directeur général du centre national de pharmacovigilance est assisté, pour les questions scientifiques, par un comité scientifique composé ainsi qu'il suit :

Président : Le directeur général du centre national de pharmacovigilance.

Membres :

- Le doyen de la faculté de médecine de Tunis ou son représentant,
- Le directeur général de la pharmacie et des médicaments au ministère de la santé publique ou son représentant,
- Le directeur des soins de santé de base ou son représentant,
- Le président-directeur général de la pharmacie centrale de Tunisie ou son représentant,
- Le chef de service de pharmacologie clinique du centre,
- Le chef de service de recueil et d'analyse des effets indésirables du centre,
- Les chefs des services régionaux de pharmacovigilance.

Le président de comité scientifique peut, en outre, faire appel à toute personne dont la présence est jugée utile, en raison de sa compétence dans une question figurant à l'ordre du jour de la réunion.

Art. 11. - Le comité scientifique a pour mission de donner son avis sur toutes les questions d'ordre scientifique entrant dans le cadre des activités du centre.

Il a pour attributions notamment de :

- planifier les activités scientifiques en rapport avec la mission du centre,
- contribuer à la valorisation des travaux de recherche et des activités scientifiques entreprises au sein des différents services hospitalo-universitaires du centre.
- étudier et de proposer les candidatures des cadres médicaux, juxta-médicaux et para-médicaux pour les bourses d'étude et de stage à caractère scientifique dans la limite des crédits alloués au centre et conformément à la réglementation en vigueur,
- proposer une stratégie nationale sur la sécurité des médicaments et de veiller à son application,
- répondre à toute demande d'avis scientifique présentée par le ministre de la santé publique.

Art. 12. - Le comité scientifique fonctionne quant à la tenue de ses réunions, l'établissement de son ordre du jour et à l'émission de ses avis, conformément aux conditions fixées à l'article 9 ci-dessus, pour la commission administrative du centre national de pharmacovigilance.

Section. 4 - Les services administratifs

Art. 13. - Le centre national de pharmacovigilance comprend deux services :

- Le service administratif et financier,
- Le service du matériel et des équipements.

Art. 14. - Le service administratif et financier a notamment pour attributions la gestion des affaires du personnel, la préparation et la présentation du budget de fonctionnement et d'équipement du centre, l'engagement, la liquidation et l'ordonnancement de toutes les dépenses du centre et la tenue de la comptabilité y afférente, l'établissement, la constatation et la mise en recouvrement des créances de l'établissement, et ce, dans la limite de la délégation de compétence attribuée par le directeur général du centre.

Art. 15. - Le service du matériel et des équipements a notamment pour attributions la gestion des biens meubles et immeubles, la programmation, l'acquisition, le stockage des fournitures nécessaires au fonctionnement du centre, la maintenance et la sauvegarde des équipements, du matériel, du mobilier et la tenue de leur inventaire et de leur comptabilité, et ce, dans la limite de la délégation de compétence attribuée par le directeur général du centre.

Art. 16. - Les nominations aux emplois fonctionnels mentionnés dans l'article 13 susvisé s'effectuent par décret sur proposition du ministre de la santé publique, parmi les cadres répondant aux conditions de nomination fixées par le décret n° 88-188 du 11 février 1988 susvisé.

Section. 5 - Les services techniques

Art. 17. - Le centre national de pharmacovigilance comprend les services techniques suivants :

a- Les services hospitalo-universitaires :

- Service de recueil et d'analyse des effets indésirables, chargé notamment, de l'étude de l'imputabilité des effets indésirables et de leur impact à l'échelle individuelle et collective, du recensement et de l'analyse statistique de ces effets indésirables, ainsi que des enquêtes de terrain et des études scientifiques nécessaires à la réalisation de ces activités.

- Service de pharmacologie clinique, chargé notamment, du dosage des médicaments et du suivi thérapeutique, et des études de biodisponibilité et de bioéquivalence.

b- Les services régionaux hospitalo-universitaires de pharmacovigilance dépendant du centre qui ont pour mission de contribuer à la réalisation de l'ensemble des missions du centre national de pharmacovigilance, et qui sont créés par arrêté du ministre de la santé publique qui fixe la compétence territoriale de chaque service régional.

c- Le service de documentation, d'information et d'informatique, chargé de fournir aux services hospitalo-universitaires l'aide technique nécessaire à l'atteinte des objectifs d'action du centre notamment en ce qui concerne :

- le traitement et l'utilisation des données recueillies,
- l'utilisation et le développement de toutes informations recueillies à l'échelle locale ou internationale,
- la communication et la publication sous toutes les formes possibles, des informations utiles au personnel de santé et au public.

Art. 18. - Les chefs des services techniques hospitalo-universitaires et des services régionaux hospitalo-universitaires sont nommés par décret, sur proposition du ministre de la santé publique, parmi les médecins qualifiés en pharmacologie, titulaires de l'un des grades suivants :

a- Professeur sans condition d'ancienneté,

b- Maître de conférences agrégé depuis deux ans au moins.

L'intérim des fonctions sus-indiquées est attribué par arrêté du ministre de la santé publique aux médecins dans les conditions prévues par le décret n° 88-188 du 11 février 1988 susvisé.

Les chefs des services sus-mentionnés au présent article bénéficient, dans ces conditions, des avantages prévus par le décret susvisé n° 77-774 du 19 septembre 1977.

Le chef du service de documentation, d'information et d'informatique est nommé par décret sur proposition du ministre de la santé publique, il bénéficie, à ce titre, des indemnités et avantages attribués à un chef de service d'administration centrale.

CHAPITRE III

Organisation financière

Art. 19. - Les recettes du centre comprennent :

- Les crédits alloués par le budget de l'Etat,
- Les recettes provenant des services rendus par le centre,
- Les dons et legs après autorisation du ministre de la santé publique,
- Les ressources diverses et toutes autres recettes, dans la mesure où elles sont autorisées par la loi.

Art. 20. - Les dépenses du centre comprennent :

- les dépenses de fonctionnement du centre,
- les dépenses nécessaires pour l'exécution des missions du centre.

Art. 21. - Un agent comptable est désigné auprès du centre national de pharmacovigilance. Il est chargé de l'exécution des recettes et des dépenses de l'établissement conformément aux dispositions du code de la comptabilité publique.

Art. 22. - Sont abrogées, toutes dispositions antérieures contraires au présent décret et notamment le décret n° 93- 1523 du 19 juillet 1993, fixant la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du centre national de pharmacovigilance.

Art. 23. - Le ministre des finances et le ministre de la santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 20 avril 2006.

Zine El Abidine Ben Ali