

MINISTERE DE LA SANTE

Arrêté de la ministre de la santé du 24 août 2017, complétant l'arrêté du 10 septembre 1996, fixant les modalités d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, son renouvellement et sa cession.

La ministre de la santé,

Vu la constitution,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2009-30 du 9 juin 2009,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2010-30 du 7 juin 2010,

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 et complétée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999,

Vu le décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination ainsi que la publicité y afférente,

Vu le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 10 septembre 1996, fixant les modalités d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, son renouvellements et sa cession,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 15 octobre 2002, fixant la composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques, en vue de l'autorisation de mise sur le marché, tel que modifié par l'arrêté du 7 mars 2005.

Arrête :

Article premier - Est ajouté aux dispositions de l'article premier de l'arrêté du 10 septembre 1996 susvisé, un alinéa 3 comme suit :

Article premier (alinéa 3) - Le demandeur de l'autorisation de la mise sur le marché peut solliciter l'octroi de la priorisation dans l'étude de son dossier par le laboratoire national de contrôle des médicaments et ce dans les cas suivants :

- les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet de participation aux appels d'offres,
- les médicaments présentant un intérêt majeur pour la santé publique et les médicaments orphelins,
- premier générique d'un princeps,
- les médicaments transformés en fabrication locale.

La demande de priorisation pour les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet de postes d'appel d'offre doit être présentée dans un délai ne dépassant pas le 31 décembre de l'année précédant l'année de l'appel d'offre.

La priorisation dans l'étude des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché est accordée par décision du ministre de la santé après avis d'une commission spécialisée créée à cet effet dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixés par arrêté du ministre de la santé.

Art. 2 - Le présent arrêté sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 24 août 2017.

La ministre de la santé
Samira Meraï Feriaa

Vu
Le Chef du Gouvernement
Youssef Chahed