

**Arrêté du ministre de l'agriculture et du ministre de la santé du 19 septembre 2013, fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation de médicaments à usage vétérinaire ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments.**

Le ministre de l'agriculture et le ministre de la santé,

Vu la loi constitutive n° 2011-6 du 16 décembre 2011, portant organisation provisoire des pouvoirs publics,

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

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 et notamment ses articles 8 et 11,

Vu le décret n° 2013-1372 du 15 mars 2013, portant nomination des membres du gouvernement,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture et du ministre de la santé publique du 15 janvier 1980, fixant la composition de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation de médicaments à usage vétérinaire ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments.

Arrêtent :

Article premier - Le présent arrêté fixe la composition et les modalités de fonctionnement de la commission chargée de l'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation des médicaments à usage vétérinaire et de l'octroi du visa autorisant la commercialisation desdits médicaments.

Art. 2 - La commission citée à l'article premier du présent arrêté est composée comme suit :

- le directeur général de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé ou son représentant : président,
- le directeur de l'inspection pharmaceutique au ministère de la santé ou son représentant : membre,
- le président-directeur général de la pharmacie centrale de Tunisie ou son représentant : membre,
- le doyen de la faculté de pharmacie ou son représentant : membre,
- le directeur général de l'institut Pasteur de Tunis ou son représentant : membre,
- un pharmacien inspecteur désigné par le ministre de la santé : membre,
- le directeur général du laboratoire national de contrôle des médicaments ou son représentant : membre,
- le directeur du centre national de pharmacovigilance ou son représentant : membre,
- le directeur général des services vétérinaires ou son représentant : membre,
- le directeur de l'école nationale de médecine vétérinaire ou son représentant : membre,
- le directeur général de l'institut de recherches vétérinaires de Tunis ou son représentant : membre,
- un médecin vétérinaire inspecteur au ministère de l'agriculture : membre,
- deux enseignants de l'école nationale de médecine vétérinaire proposés par le ministre de l'agriculture : membres,
- le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : membre,
- le président du conseil national de l'ordre des médecins vétérinaires ou son représentant : membre,
- un médecin vétérinaire opérant dans le secteur privé proposé par le président du syndicat national des médecins vétérinaires de libre pratique : membre,
- un représentant de l'institut national de la normalisation et de la propriété industrielle : membre,

- un représentant de l'agence nationale de protection de l'environnement : membre,
- un représentant de ministère de l'industrie : membre,
- un représentant de ministère de commerce et de l'artisanat : membre,
- un représentant des fabricants des médicaments vétérinaires : membre.

Le président de la commission peut faire appel à toute personne dont la compétence est jugée utile dans le domaine des médicaments en vue de participer à titre consultatif aux travaux de la commission.

Les membres de la commission sont désignés par décision du ministre de la santé sur propositions des parties concernées.

Art. 3 - La commission ne peut se réunir valablement qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le quorum n'est pas atteint après une première convocation, la commission se réunit valablement après une deuxième convocation quel que soit le nombre des membres présents.

La commission émet ses avis à la majorité des voix de ses membres et en cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Les travaux de la commission sont consignés dans des procès-verbaux.

Art. 4 - La commission se réunit sur invitation de son président chaque fois que la nécessité l'exige. Les convocations sont adressées aux membres de la commission dix jours avant la tenue de la réunion.

Elle doit se prononcer dans un délai ne dépassant pas les 3 mois à compter de la date de sa saisine.

Art. 5 - La commission étudie :

- les conclusions des commissions spécialisées indiquées par l'article 6 du présent arrêté et propose, selon le cas, d'accepter l'enregistrement d'un médicament, de le rejeter ou de faire procéder à son expertise médicale ou scientifique. Le rejet doit être motivé.

- les dossiers des demandes d'obtention des autorisations exceptionnelles provisoires pour l'introduction des médicaments qui revêtent un caractère urgent ou présentent un intérêt thérapeutique majeur pour la santé animale et propose au ministre de la santé et au ministre de l'agriculture l'approbation de l'autorisation exceptionnelle provisoire ou le rejet de la demande,

- les cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et les recours formulés à leur sujet,

- les demandes d'obtention des licences d'exploitation des établissements de préparation des médicaments à usage vétérinaire et propose au ministre de la santé et au ministre de l'agriculture, selon le cas, l'attribution de la licence ou le rejet de la demande,

- les cas de retrait de la licence d'exploitation des établissements de préparation des médicaments à usage vétérinaire et les recours formulés à leur sujet.

La mission de réception des dossiers et leur soumission aux commissions spécialisées indiquées par l'article 6 du présent arrêté est confiée aux services de l'unité de la pharmacie et du médicament.

Art. 6 - Sont créées des commissions spécialisées dont les membres sont nommés par décision conjointe du ministre de l'agriculture et du ministre de la santé parmi les spécialistes dans la santé animale et les médicaments destinés à l'usage vétérinaire.

Les membres des commissions spécialisées ne doivent avoir aucun intérêt personnel direct ou indirect dans des établissements liés à la préparation, la commercialisation ou la promotion des produits pharmaceutiques et de façon générale aucun intérêt dans la mise sur le marché des médicaments sur lesquels ils sont appelés à donner leurs avis.

Ils doivent déclarer sur l'honneur leur engagement à respecter les principes de l'éthique de la médecine vétérinaire.

Les commissions spécialisées étudient les dossiers en tenant compte notamment de l'intérêt thérapeutique et des effets indésirables ainsi que du rapport coût-efficacité.

Le président, le rapporteur ou un membre d'une commission spécialisée peut être invité pour présenter les conclusions devant la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation des médicaments à usage vétérinaire.

A cet effet, ne sont proposés à l'enregistrement que les médicaments qui sont présumés apporter une amélioration des prestations sanitaires rendus et une économie sur le coût de la santé, et ce, notamment par rapport aux produits similaires de même visée thérapeutique et en cours de commercialisation.

Les commissions spécialisées se réunissent sur convocation de leur président et leurs conclusions sont consignées dans des procès-verbaux.

Art. 7 - Les commissions spécialisées visées à l'article 6 susvisé sont fixées comme suit :

- « La commission spécialisée des animaux de compagnie et des animaux de sport » (chiens, chats et autres animaux de compagnie),

- « La commission spécialisée des animaux de rente » (ruminants et pseudo-ruminants),

- « La commission spécialisée des petits animaux et des poissons » (volailles, lapins, abeilles et poissons).

Art. 8 - Est abrogé l'arrêté susvisé du 15 janvier 1980, fixant la composition de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation de médicaments à usage vétérinaire ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments.

Art. 9 - Le présent arrêté sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 19 septembre 2013.

*Le ministre de la santé*

**Abdellatif Mekki**

*Le ministre de l'agriculture*

**Mohamed Ben Salem**

*Vu*

*Le Chef du Gouvernement*

**Ali Larayedh**