

قرار من وزير الفلاحة ووزير الصحة مؤرخ في 19 سبتمبر 2013 يتعلق بضبط تركيبة لجنة منح رخص استغلال مؤسسات تحضير الأدوية المعدة للاستعمال البيطري ومنح تأشيرة الترخيص في عرض تلك الأدوية للبيع وسير عملها.

إن وزير الفلاحة ووزير الصحة،

بعد الاطلاع على القانون التأسيسي عدد 6 لسنة 2011 المؤرخ في 16 ديسمبر 2011 المتعلق بالتنظيم المؤقت للسلط العمومية،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وأخرها القانون عدد 30 لسنة 2010 المؤرخ في 7 جوان 2010،

وعلى القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978 المتعلق بتنظيم الصيدلة البيطرية كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 40 لسنة 2000 المؤرخ في 5 أفريل 2000 وخاصة على فصليه 8 و11،

- ممثل عن المعهد الوطني للمواصفات والملكية الصناعية :
عضو.

- ممثل عن الوكالة الوطنية لحماية المحيط : عضو.

- ممثل عن وزارة الصناعة : عضو.

- ممثل عن وزارة التجارة والصناعات التقليدية : عضو.

- ممثل عن مصنعي الأدوية البيطرية : عضو.

ويمكن لرئيس اللجنة دعوة كل شخص له كفاءة في ميدان
الأدوية للمشاركة في أعمال اللجنة بصفة استشارية.

ويتم تعيين أعضاء اللجنة بمقرر من وزير الصحة باقتراح من
الجهات المعنية.

الفصل 3 - لا يمكن للجنة أن تجتمع بصفة قانونية إلا بحضور
أغلبية أعضائها وفي صورة عدم توفر النصاب القانوني بعد
استدعاء أول فإن اللجنة تجتمع بصفة قانونية بعد استدعاء ثان
مهما كان عدد الأعضاء الحاضرين.

وتبدي اللجنة آراءها بأغلبية أعضائها وفي حالة تساوي
الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحا.

وتدون نتائج أشغالها في محاضر جلسات.

الفصل 4 - تجتمع اللجنة بدعوة من رئيسها كلما دعت
الحاجة إلى ذلك. يتم توجيه الاستدعاءات إلى الأعضاء عشرة أيام
قبل انعقاد الاجتماع.

ويجب أن تبدي اللجنة آرائها في أجل لا يتجاوز الثلاثة أشهر
ابتداء من تاريخ عرض الملف عليها.

الفصل 5 - تتولى اللجنة دراسة :

- استنتاجات اللجان المختصة المشار إليها بالفصل 6 من هذا
القرار وتقتراح حسب الحالة قبول تسجيل دواء أو رفضه أو إجراء
اختبار طبي أو علمي عليه. ويجب أن يكون الرفض معللا.

- مطالب الحصول على التراخيص الاستثنائية الوقتية لإدخال
الأدوية التي تكتسي صبغة استعجالية أو ذات الفائدة العلاجية
الكبرى للصحة الحيوانية، وتقتراح على وزير الصحة ووزير الفلاحة
الموافقة على الرخصة الوقتية الاستثنائية أو رفض المطلب.

- حالات سحب رخصة الترويج بالسوق للأدوية البيطرية
والدعاوى المقدمة في شأنها.

- مطالب الحصول على رخص استغلال مؤسسات تحضير
الأدوية المعدة للاستعمال البيطري وتقتراح على وزير الصحة
ووزير الفلاحة حسب الحالة قبول إسناد الرخصة أو رفضها.

- حالات سحب رخصة استغلال مؤسسات تحضير الأدوية
المعدة للاستعمال البيطري والدعاوى المقدمة في شأنها.

وتعهد مهمة قبول الملفات وعرضها على اللجان المختصة
المشار إليها بالفصل 6 من هذا القرار لمصالح وحدة الصيدلة
والدواء.

وعلى الأمر عدد 1372 لسنة 2013 المؤرخ في 15 مارس
2013 المتعلق بتسمية أعضاء الحكومة،

وعلى قرار وزير الفلاحة ووزير الصحة العمومية المؤرخ في
15 جانفي 1980 المتعلق بتكوين لجنة منح رخص استغلال
معاهد إعداد الأدوية البيطرية ومنح تأشيرة الترخيص في عرض
تلك الأدوية للبيع.

قررا ما يأتي :

الفصل الأول - يضبط هذا القرار تركيبة وطرق سير اللجنة
المكلفة بمنح رخص استغلال مؤسسات تحضير الأدوية المعدة
للاستعمال البيطري ومنح تأشيرة الترخيص في عرض تلك الأدوية
للبيع.

الفصل 2 - تتركب اللجنة المذكورة بالفصل الأول من هذا
القرار كما يلي :

- المدير العام لوحدة الصيدلية والدواء بوزارة الصحة أو من
يمثله : رئيس.

- مدير التفقد الصيدلي بوزارة الصحة أو من يمثله : عضو.

- الرئيس المدير العام للصيدلية المركزية للبلاد التونسية
أو من يمثله : عضو.

- عميد كلية الصيدلة أو من يمثله : عضو.

- المدير العام لمعهد باستور بتونس أو من يمثله : عضو.

- صيدلي متفقد بوزارة الصحة : عضو.

- المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية أو من يمثله :
عضو.

- مدير المركز الوطني لليقظة الدوائية أو من يمثله : عضو.

- المدير العام للمصالح البيطرية أو من يمثله : عضو.

- مدير المدرسة الوطنية للطب البيطري أو من يمثله :
عضو.

- المدير العام لمعهد البحوث البيطرية بتونس أو من يمثله :
عضو.

- طبيب بيطري متفقد بوزارة الفلاحة : عضو.

- مدرسان اثنان من المدرسة البيطرية يعينهما وزير الفلاحة :
عضوان.

- رئيس المجلس الوطني لعامة الصيادلة أو من يمثله :
عضو.

- رئيس المجلس الوطني لعامة الأطباء البيطرية أو من يمثله :
عضو.

- طبيب بيطري يشغل في القطاع الخاص يقترحه رئيس
النقابة الوطنية للأطباء البيطرية للممارسة الحرة.

الفصل 9 - ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 19 سبتمبر 2013.

وزير الصحة
عبد اللطيف المكي
وزير الفلاحة
محمد بن سالم

اطلع عليه
رئيس الحكومة
علي لعريض

الفصل 6 - يتم إحداث لجان مختصة وتتم تسمية أعضائها بمقرر مشترك من وزير الفلاحة ووزير الصحة من بين المختصين في الصحة الحيوانية وفي الأدوية المعدة للاستعمال البيطري.

ولا ينبغي أن يكون لأعضاء اللجان المختصة أية مصلحة شخصية مباشرة أو غير مباشرة في مؤسسات لها صلة بصنع المواد الصيدلانية أو بترويجها أو بإشهارها، وبصفة عامة كل مصلحة في تسويق الأدوية التي هم مدعوون لإبداء الرأي بشأنها.

ويتعين عليهم التصريح على الشرف والالتزام بمقتضاه باحترام مبادئ أخلاقيات مهنة الطب البيطري.

وتتولى اللجان المختصة دراسة الملفات مع مراعاة خاصة الفائدة العلاجية والتأثيرات غير المرغوب فيها وكذلك العلاقة بين التكلفة والنجاعة.

ويمكن دعوة رئيس لجنة مختصة أو عضو بها لتقديم استنتاجات لجنته أمام لجنة منح رخص استغلال مؤسسات تحضير الأدوية المعدة للاستعمال البيطري ومنح تأشيرة الترخيص في عرض تلك الأدوية للبيع.

ولهذا الغرض، لا يمكن أن تعرض للتسجيل سوى الأدوية التي يفترض أن تأتي بتحسين للخدمات الصحية المسداة واقتصاد في التكلفة الصحية بالمقارنة خاصة مع المنتجات المماثلة التي لها نفس الغاية العلاجية والجاري تسويقها.

وتجتمع اللجان المختصة بدعوة من رئيسها وتضمن استنتاجاتها بمحاضر جلسات.

الفصل 7 - يتم ضبط اللجان المشار إليها بالفصل 6 من هذا القرار على النحو التالي :

- "اللجنة المختصة للحيوانات الأليفة والحيوانات المستعملة للرياضة" (كلاب وقطط وحيوانات أليفة أخرى).

- "اللجنة المختصة لحيوانات المجزرة" (المجترات وشبه المجترات).

- "اللجنة المختصة للحيوانات الصغيرة والأسماك" (الدواجن الأرناب والنحل والأسماك).

الفصل 8 - ألغي القرار المؤرخ في 15 جانفي 1980 المشار إليه أعلاه المتعلق بتركيب لجنة منح رخص استغلال معاهد إعداد الأدوية البيطرية ومنح تأشيرة الترخيص في عرض تلك الأدوية للبيع.