

## MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

### Décret n° 98-1384 du 30 juin 1998, fixant l'organisation administrative et financière ainsi que les modalités de fonctionnement du laboratoire national de contrôle des médicaments.

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° 96-103 du 25 novembre 1996,

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

Vu la loi n° 73-81 du 31 décembre 1973, portant promulgation du code de la comptabilité publique, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 96-83 du 6 novembre 1996,

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire,

Vu la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités publiques locales et des établissements publics à caractère administratif, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 97-83 du 20 décembre 1997,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine,

Vu la loi n° 90-79 du 7 août 1990, portant création du laboratoire national de contrôle des médicaments,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu le décret n° 88-188 du 11 février 1988, réglementant les conditions d'attribution et de retrait des emplois fonctionnels de secrétaire général de ministère, de directeur général d'administration centrale, de directeur d'administration centrale, de sous-directeur d'administration centrale et de chef de service d'administration centrale,

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,

Vu le décret n° 90-2263 du 31 décembre 1990, fixant l'organisation administrative et financière ainsi que le fonctionnement du laboratoire national de contrôle des médicaments,

Vu le décret n° 94-1744 du 29 août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer,

Vu l'avis du ministre des finances,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décrète :

Article premier. - L'organisation administrative et financière ainsi que les modalités de fonctionnement du laboratoire national de contrôle des médicaments sont fixées par les dispositions du présent décret.

## Chapitre premier

### Organisation administrative

Art. 2. - Le laboratoire national de contrôle des médicaments est dirigé par un directeur général assisté par un conseil administratif et un conseil scientifique.

#### Section 1

##### Le directeur général

Art. 3. - Le directeur général du laboratoire national de contrôle des médicaments assure dans le cadre des orientations de l'autorité de tutelle et des avis du conseil administratif et du conseil scientifique, le fonctionnement de l'établissement. Il peut déléguer une partie de ses attributions à des agents placés sous son autorité et ce, dans les conditions déterminées par la réglementation en vigueur. Il est l'ordonnateur du budget du laboratoire et passe les marchés dans les formes et 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 laboratoire qui sera fixé par arrêté du ministre de la santé publique,
- d'élaborer le budget et le plan de développement du laboratoire et de veiller à leur exécution,
- de représenter le laboratoire dans les actes de la vie civile,
- de coordonner l'activité de l'ensemble des services du laboratoire.

Art. 4. - Le directeur général du laboratoire national de contrôle des médicaments est nommé par décret sur proposition du ministre de la santé publique parmi les professeurs en médecine ou en pharmacie et les inspecteurs généraux médecins ou pharmaciens justifiant d'une expérience de trois (3) ans au moins dans le domaine du contrôle de qualité des médicaments.

La nomination du directeur général est soumise aux conditions prévues par le décret n° 88-188 du 11 février 1988, susvisé, pour la nomination dans l'emploi de directeur général d'administration centrale. Il bénéficie, à ce titre, des indemnités et avantages attribués à cette fonction.

#### Section 2

##### Le conseil administratif

Art. 5. - Le directeur général est assisté dans le fonctionnement de l'établissement par un conseil administratif composé ainsi qu'il suit :

Président :

Le directeur général du laboratoire.

Membres :

- le directeur de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique,
- un représentant du ministère de la santé publique,
- le président du comité technique des spécialités pharmaceutiques,
- un représentant du ministère des finances,
- un représentant du ministère du commerce,
- un représentant du ministère de l'industrie,
- un représentant du ministère de l'agriculture,
- un représentant du ministère de l'enseignement supérieur,
- un représentant du ministère de la jeunesse et de l'enfance,
- un représentant du secrétaire d'Etat de la recherche scientifique et de la technologie.

Les membres du conseil administratif sont nommés par arrêté du ministre de la santé publique sur proposition des départements et organismes concernés.

Le président du conseil administratif 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, en vue de requérir son avis sur ladite question.

Art. 6. - Le conseil administratif a pour attributions de donner son avis notamment sur :

- le projet du budget, le compte financier et le rapport d'activité du laboratoire,
- les marchés pour travaux, fournitures et 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 du laboratoire que le directeur général juge utile de lui soumettre.

Art. 7. - Le conseil administratif se réunit au moins une fois par trimestre et chaque fois que l'intérêt du laboratoire l'exige sur convocation de son président ou à la demande de la moitié au moins de ses membres.

Il ne peut siéger valablement qu'en présence de la moitié de ses membres au moins. Si le quorum n'est pas atteint après une première convocation, une deuxième réunion est tenue dans les quinze (15) jours qui suivent quelque soit le nombre des membres présents.

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

Le conseil émet ses avis à la majorité des voix des membres présents.

En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Le secrétariat du conseil est confié à un cadre du laboratoire désigné par le directeur général. Les convocations et l'ordre du jour doivent être notifiés à tous les membres du conseil huit (8) jours au moins avant la date de la réunion.

Le procès verbal est signé par le président et le secrétaire de la réunion. Une copie du procès verbal de chaque réunion doit être adressée par les soins du président au ministre de la santé publique dans les quinze (15) jours qui suivent la tenue de la réunion au plus tard.

#### Section 3

##### Le conseil scientifique

Art. 8. - Le directeur général est assisté, dans les questions scientifiques, par un conseil scientifique composé ainsi qu'il suit :

Président :

Le directeur général du laboratoire.

Membres :

- le directeur de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique,
- les directeurs, les sous-directeurs et les chefs de services relevant des directions de biologie et de chimie du laboratoire.

Les membres du conseil scientifique sont nommés par arrêté du ministre de la santé publique.

Le président du conseil 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 en vue de requérir son avis sur ladite question.

Art. 9. - Le conseil scientifique a pour mission :

- de donner son avis sur les questions d'ordre scientifique et technique entrant dans le cadre des activités du laboratoire,
- d'arrêter les objectifs et procéder à la planification du programme annuel des activités scientifiques et de recherche du laboratoire,
- de suivre l'état d'avancement des programmes d'activité et de recherche en cours et d'évaluer leurs résultats,

- d'étudier et de proposer les candidatures pour les bourses d'études et de stage à caractère scientifique dans la limite des crédits alloués au laboratoire,

- de répondre à toute demande d'avis scientifique présentée par le ministre de la santé publique.

Le conseil scientifique peut, en outre, faire toute recommandation et proposition en vue de promouvoir le contrôle des médicaments.

Art. 10. - Le conseil scientifique fonctionne quant à la périodicité de ses réunions, aux modalités de convocation à ces réunions, à l'établissement de son ordre du jour, au secrétariat et à l'émission de ses avis conformément aux règles fixées par l'article 7 du présent décret pour le conseil administratif.

#### Section 4

#### **Les services techniques administratifs et financiers**

Art. 11. - Le laboratoire national de contrôle des médicaments comprend :

- des services rattachés à la direction générale,
- une direction de la biologie,
- une direction de la chimie,
- une direction des affaires administratives, financières et de l'équipement.

Art. 12. - Les services rattachés à la direction générale comprennent :

1) Le service d'enregistrement et d'archivage qui est chargé de :

- la réception des dossiers techniques et des échantillons des médicaments à usage humain et vétérinaire, des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques, des produits d'hygiène corporelle et des désinfectants soumis au contrôle,
- la gestion du réseau informatique, des dossiers techniques et de l'échantillonnage du laboratoire.

2) Le service d'évaluation des dossiers techniques qui est chargé de l'étude des dossiers afférents aux médicaments, aux dispositifs médicaux, aux produits cosmétiques aux produits d'hygiène corporelle et aux désinfectants.

Art. 13. - La direction de la biologie comprend deux sous-directions :

- la sous-direction de pharmacologie et de microbiologie,
- la sous-direction du contrôle des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Art. 14. - La sous-direction de pharmacologie et de microbiologie comprend.

1) Le service de pharmaco-toxicologie qui a pour attributions notamment :

- de procéder aux essais pharmacologiques de biodisponibilité et de bioéquivalence des médicaments sur l'homme et sur l'animal,
- de déterminer l'activité des médicaments par voie biologique,
- de procéder aux essais de détermination de l'innocuité des médicaments sur les animaux et notamment l'essai des pyrogènes, les essais de toxicité aiguë et sub-aiguë ainsi que les tests d'irritation,
- d'organiser la gestion de l'animalerie ainsi que les activités d'élevage dans le but de la production du réactif animal nécessaire aux activités du service.

2) Le service du dépistage du dopage qui a pour attributions la recherche, l'identification et le dosage dans les liquides biologiques des substances dopantes utilisées dans le corps.

3) Le service de microbiologie qui a pour attributions notamment :

- la détermination de l'activité microbiologique des antibiotiques,

- la mise en œuvre du test de stérilité pour les médicaments ainsi que pour les dispositifs médicaux,

- la détermination du pouvoir bactériostatique des antiseptiques,

- la réalisation des essais de contamination microbienne sur les médicaments et les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle,

- la recherche et le dosage des endotoxines.

Art. 15. - La sous-direction du contrôle des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle comprend :

1) Le service de contrôle des dispositifs médicaux qui a pour attributions notamment de :

- mettre au point les méthodes physico-chimiques pour le contrôle des dispositifs médicaux et des articles de pansement conformément aux exigences des normes nationales et internationales,

- réaliser les tests de bio-compatibilité des dispositifs médicaux ainsi que du test de stérilité et de l'essai des pyrogènes,

- étudier les dossiers des produits ne faisant pas l'objet d'analyse dans le service et donner son avis à ce propos.

2) Le service de contrôle des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle qui a pour attributions notamment :

- de procéder aux essais physico-chimiques pour les produits cosmétiques ainsi que les produits utilisés dans le cadre de l'hygiène médicale corporelle de l'individu et les produits d'entretien,

- de réaliser les essais de contamination microbienne ainsi que les essais d'irritation cutanée et oculaire pour les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Art. 16. - La direction de la chimie comprend deux sous-directions :

- la sous-direction des analyses physico-chimiques,
- la sous-direction de la standardisation et des substances de référence.

Art. 17. - la sous-direction des analyses physico-chimiques comprend :

1) Le service des analyses chimiques qui a pour attribution, notamment, la mise en œuvre des différentes techniques de contrôle chimique des médicaments destinés à la médecine humaine ou vétérinaire.

2) Le service des analyses physiques et biopharmaceutiques qui a pour attributions notamment, de procéder aux essais physiques et pharmaco-techniques sur les médicaments.

Art. 18. - La sous-direction de la standardisation et des substances de référence comprend :

1) Le service des substances de référence qui est chargé de la préparation et de la gestion des substances de référence.

2) Le service de la standardisation et des normes qui est chargé de l'élaboration et la validation des nouvelles techniques d'analyse et de la mise à jour du fichier analytique.

Art. 19. - Le directeur de la biologie est nommé par décret sur proposition du ministre de la santé publique parmi les sous-directeurs exerçant dans la direction de la biologie et ayant une ancienneté de quatre ans dans cette fonction.

Le directeur de la chimie est nommé par décret sur proposition du ministre de la santé publique parmi les sous-directeurs exerçant dans la direction de la chimie et ayant une ancienneté de quatre ans dans cette fonction.

Peuvent être également nommés directeurs de la biologie ou de la chimie :

- les inspecteurs généraux médecins ou pharmaciens, justifiant d'une expérience de deux ans, au moins, dans le domaine du contrôle de qualité des médicaments,

- les inspecteurs divisionnaires médecins ou pharmaciens, les médecins majors et les pharmaciens majors et justifiant d'une expérience de cinq ans, au moins dans le domaine du contrôle de qualité des médicaments,

- les inspecteurs régionaux médecins ou pharmaciens, les médecins principaux et les pharmaciens principaux et justifiant d'une expérience de sept ans, au moins, dans le domaine du contrôle de qualité des médicaments,

- les médecins, les pharmaciens et les maîtres assistants d'enseignement supérieur en chimie, en biologie, en microbiologie et en pharmacologie ainsi que les ingénieurs principaux en chimie, en biologie, en microbiologie et justifiant d'une expérience de dix ans, au moins, dans le domaine du contrôle de qualité des médicaments.

La nomination dans la fonction de directeur de la biologie ou de directeur de la chimie est soumise aux conditions prévues par le décret n° 88-188 du 11 février 1988, susvisé, pour la nomination dans l'emploi de directeur d'administration centrale. Il bénéficie, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Art. 20. - Le sous-directeur de pharmacologie et de microbiologie, le sous-directeur de contrôle des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, le sous-directeur des analyses physico-chimiques ainsi que le sous-directeur de la standardisation et des substances de référence sont nommés par décret sur proposition du ministre de la santé publique parmi :

- les inspecteurs généraux et divisionnaires médecins ou pharmaciens et les médecins majors et les pharmaciens majors de la santé publique,

- les inspecteurs régionaux médecins ou pharmaciens, les médecins principaux et les pharmaciens principaux de la santé publique et justifiant d'une expérience de deux ans, au moins, dans le domaine du contrôle de qualité des médicaments,

- les médecins, les pharmaciens ainsi que les maîtres assistants d'enseignement supérieur et les ingénieurs principaux en chimie, en biologie en microbiologie et justifiant d'une expérience de cinq ans, au moins, dans le domaine du contrôle de qualité des médicaments.

La nomination des sous-directeurs mentionnés dans le présent article, est soumise aux conditions prévues par le décret n° 88-188 du 11 février 1988, susvisé, pour la nomination dans l'emploi de sous-directeur d'administration centrale. Ils bénéficient, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Art. 21. - Le chef de service de pharmaco-toxicologie, le chef de service du dépistage du dopage, le chef de service de microbiologie, le chef de service de contrôle des dispositifs médicaux, le chef de service de contrôle des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, le chef de service des analyses chimiques, le chef de service des analyses physiques et biopharmaceutiques, le chef de service des substances de référence ainsi que le chef de service de standardisation et des normes sont nommés par décret sur proposition du ministre de la santé publique parmi les médecins, les pharmaciens, les maîtres assistants d'enseignement supérieur ainsi que les ingénieurs principaux en chimie, en biologie et microbiologie et en pharmacologie.

La nomination des chefs de service mentionnés dans le présent article, est soumise aux conditions prévues par le décret n° 88-188 du 11 février 1988, susvisé, pour la nomination dans l'emploi de chef de service d'administration centrale. Ils bénéficient, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Art. 22. - La direction des affaires administratives, financières, et de l'équipement comprend :

- la sous-direction des affaires administratives et financières,
- la sous-direction de l'approvisionnement et du matériel.

Art. 23. - La sous-direction des affaires administratives et financières comprend :

- le service du personnel qui a pour attributions, notamment, la gestion des ressources humaines et l'organisation des stages de perfectionnement et de recyclage,

- le service financier qui a pour attributions, notamment, la préparation et la présentation du budget de fonctionnement et d'équipement du laboratoire, l'engagement, la liquidation et l'ordonnancement de toutes les dépenses du laboratoire et la tenue de la comptabilité y afférente, l'établissement, la constatation et la mise en recouvrement des créances du laboratoire.

Art. 24. - La sous-direction de l'approvisionnement et du matériel comprend :

- le service de l'approvisionnement qui a pour attributions, notamment, la programmation, l'acquisition, le stockage et la répartition du matériel, du mobilier et des fournitures nécessaires au fonctionnement du laboratoire,

- le service du matériel qui a pour attributions, notamment, l'entretien et la réparation du matériel, la maintenance et la sauvegarde des équipements du laboratoire ainsi que la tenue de leur inventaire et de la comptabilité.

Art. 25. - Le directeur, les sous-directeurs et les chefs des services relevant de la direction des affaires administratives, financières et de l'équipement, ainsi que, le chef de service d'enregistrement et d'archivage et le chef de service d'évaluation des dossiers techniques sont nommés 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 pour la nomination dans les emplois de directeur d'administration centrale, de sous-directeur d'administration centrale et de chef de service d'administration centrale. Ils bénéficient, respectivement, à ces titres, des indemnités et avantages attribués dans ces fonctions.

## Chapitre II

### Organisation financière

Art. 26. - Le budget du laboratoire national de contrôle des médicaments est rattaché pour ordre au budget général de l'Etat.

Art. 27. - Les recettes du laboratoire comprennent :

- les crédits alloués par le budget de l'Etat,
- les recettes provenant des services rendus,
- le produit de toutes taxes ou redevances qui seraient instituées à son profit,
- les dons et legs,
- les droits fixés prévus par la loi n° 78-23 du 8 mars 1978 et par la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, susvisées,
- les ressources diverses et toutes autres recettes, dans la mesure où elles sont autorisées par la loi.

Art. 28. - Les dépenses du laboratoire comprennent :

- les dépenses de fonctionnement du laboratoire,
- les dépenses nécessaires à l'exécution des missions du laboratoire.

Art. 29. - Un agent comptable est désigné auprès du laboratoire national de contrôle des médicaments. Il est chargé de l'exécution des recettes et des dépenses de l'établissement conformément aux dispositions du code de la comptabilité publique.

Art. 30. - Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires aux dispositions du présent décret et notamment le décret n° 90-2263 du 31 décembre 1990, susvisé.

Art. 31 . - Les ministres des finances et 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 30 juin 1998.

**Zine El Abidine Ben Ali**