

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 والمنظم لصناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري، كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999 وخاصة الفصل 5 منه،

وعلى القرار المؤرخ في 9 جوان 1987 المتعلق بضبط تركيب وسير عمل الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية لغاية رخصة الترويج بالسوق، كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 6 جوان 1990،
وعلى القرار المؤرخ في 10 سبتمبر 1996 المتعلق بضبط طرق منح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الاستعمال البشري وتحديثها وإحالتها.

قرّر ما يلي :

الفصل الأول - تضبط أحكام هذا القرار تركيبية وطرق سير الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية لغاية رخصة الترويج بالسوق.

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

رئيس : وزير الصحة العمومية أو من يمثله.

مقرر : مدير الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية أو من يمثله.

أعضاء :

- رئيس المجلس الوطني لعمادة الصيدالة أو من يمثله،
- رئيس المجلس الوطني لعمادة الأطباء أو من يمثله،
- رئيس المجلس الوطني لعمادة أطباء الأسنان أو من يمثله،
- مدير المخبر الوطني لمراقبة الأدوية أو من يمثله،
- مدير المركز الوطني للحذر من استعمال الأدوية أو من يمثله،
- الرئيس المدير العام للصندوق الوطني للضمان الاجتماعي أو من يمثله،

- الرئيس المدير العام للصندوق الوطني للتقاعد والحيطة الاجتماعية أو من يمثله،

- الرئيس المدير العام للصيدلية المركزية للبلاد التونسية أو من يمثله،

- رئيس الغرفة الوطنية للصناعة الصيدلانية أو من يمثله،

- أربعة أساتذة أو أساتذة محاضرين مبرزين في الطب،

- اثنان من الأساتذة أو الأساتذة المحاضرين المبرزين في الصيدلة،

- صيدلي استشفائي،

- صيدلاني صاحب صيدلية بيع بالتفصيل،

- طبيب من الممارسة الحرة،

- ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة.

ويتم تعيين أعضاء الهيئة اسما بمقرر من وزير الصحة العمومية.

ويمكن لوزير الصحة العمومية علاوة على ذلك دعوة كل شخص له كفاءة في ميدان الأدوية للمشاركة في أعمال الهيئة بصفة استشارية.

الفصل 3 - تتولى الهيئة الفنية دراسة استنتاجات اللجان المختصة المشار إليها بالفصل 4 من هذا القرار وتقتراح على وزير الصحة

قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 15 أكتوبر 2002 يتعلق بضبط تركيبية وطرق سير الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية لغاية رخصة الترويج بالسوق.

إن وزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المنظم للمواد السمية،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وعلى كافة النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القانون عدد 75 لسنة 1992 المؤرخ في 3 أوت 1992،

العمومية حسب الحالة قبول تسجيل دواء أو رفضه أو إجراء اختبار طبي أو علمي عليه ويجب أن يكون الرفض معللاً.

كما تدرس الهيئة الفنية حالات سحب رخصة الترويج بالسوق والدعاوى المقدمة في شأنها وكذلك التراخيص الاستثنائية الوقتية لإدخال الأدوية التي تكتسي صبغة استعجالية أو ذات الفائدة العلاجية الكبرى.

الفصل 4 . يتم إحداث لجان مختصة لمختلف الأقسام العلاجية. وتتم تسمية أعضاء هذه اللجان المختصة من قبل وزير الصحة العمومية من بين اختصاصيي الشعب الصحية.

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

ويمكن دعوة رئيس لجنة مختصة أو مقررها أو عضو بها لتقديم استنتاجات لجنته أمام الهيئة الفنية.

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

وتجتمع اللجان المختصة بدعوة من وزير الصحة العمومية.

الفصل 5 . تجتمع الهيئة الفنية بدعوة من وزير الصحة العمومية.

وتضمّن استنتاجات الهيئة الفنية بمحاضر جلسات.

الفصل 6 . تلغى جميع الأحكام السابقة والمخالفة لهذا القرار وخاصة القرار المؤرخ في 9 جوان 1987 كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 6 جوان 1990.

تونس في 15 أكتوبر 2002.

وزير الصحة العمومية

الحبيب مبارك

اطلع عليه

الوزير الأول

محمد الغنوشي