

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.

Le ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses,

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° 92-75 du 3 août 1992,

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 et notamment son article 5,

Vu l'arrêté du 9 juin 1987, 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 6 juin 1990,

Vu 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.

Arrête :

Article premier. - La composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques en vue de l'autorisation de mise sur le marché, sont fixés par les dispositions du présent arrêté.

Art. 2. - Le comité technique susmentionné, est composé comme suit :

Président : Le ministre de la santé publique ou son représentant.

Rapporteur : Le directeur de la pharmacie et du médicament ou son représentant.

Membres : - Le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant.

- Le président du conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant.

- Le président du conseil national de l'ordre des médecins dentistes ou son représentant.

- Le directeur du laboratoire national de contrôle des médicaments ou son représentant.

- Le directeur du centre national de pharmacovigilance ou son représentant.

- Le président-directeur général de la caisse nationale de sécurité sociale ou son représentant.

- Le président-directeur général de la caisse nationale de retraite et de prévoyance sociale ou son représentant.

- Le président-directeur général de la pharmacie centrale de Tunisie ou son représentant.

- Le président de la chambre nationale de l'industrie pharmaceutique ou son représentant.

- Quatre professeurs ou maîtres de conférences agrégés en médecine.

- Deux professeurs ou maîtres de conférences agrégés en pharmacie.

- Un pharmacien hospitalier.

- Un pharmacien officinal.

- Un médecin de libre pratique.

- Un représentant du ministre chargé du commerce.

Les membres de ce comité sont désignés nominativement par décision du ministre de la santé publique.

Le ministre peut, en outre, faire appel à toute personne compétente dans le domaine du médicament en vue de participer à titre consultatif aux travaux du comité.

Art. 3. - Le comité technique étudie les conclusions des commissions spécialisées indiquées à l'article 4 du présent arrêté et propose au ministre de la santé publique, 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.

Le comité technique étudie également le cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché, les recours formulés à leur sujet et les autorisations exceptionnelles provisoires d'introduction des médicaments qui revêtent un caractère urgent ou présentent un intérêt thérapeutique majeur.

Art. 4. - Pour les différentes classes thérapeutiques, des commissions spécialisées seront constituées. Les membres de ces commissions spécialisées sont nommés par le ministre de la santé publique parmi les spécialistes des disciplines de santé.

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

Le président, le rapporteur ou un membre d'une commission spécialisée, peut être invité pour présenter au comité technique les conclusions de sa commission.

A cet effet, ne sont proposés à l'enregistrement que les médicaments qui sont présumés apporter une amélioration du service médical rendu, une économie sur le coût de la santé, et ce, notamment par rapport aux produits de même visée thérapeutique et similaires commercialisés.

Les commissions spécialisées se réunissent sur convocation du ministre de la santé publique.

Art. 5. - Le comité technique se réunit sur convocation du ministre de la santé publique.

Les conclusions du comité technique sont consignées dans un procès-verbal.

Art. 6. - Sont abrogées, toutes dispositions antérieures et contraires au présent arrêté et notamment l'arrêté du 9 juin 1987, tel que modifié par l'arrêté du 6 juin 1990.

Tunis, le 15 octobre 2002.

Le Ministre de la Santé Publique

Habib M'barek

Vu

Le Premier Ministre

Mohamed Ghannouchi