

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 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,

Vu l'arrêté 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.

Arrête :

Article unique. - Les dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 15 octobre 2002 susvisé sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

Article 2 (nouveau) : 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 au ministère de la santé publique 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 caisse nationale d'assurance maladie ou son représentant,

- le président-directeur général de la pharmacie centrale de Tunisie 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 et de l'artisanat.

Arrêté du ministre de la santé publique du 7 mars 2005, modifiant l'arrêté 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,

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.

Tunis, le 7 mars 2005.

Le ministre de la santé publique

Mohamed Ridha Kechrid

Vu

Le Premier ministre

Mohamed Ghannouchi