

وعلى القرار المؤرخ في 10 سبتمبر 1996 المتعلق بضبط طرق منح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الاستعمال البشري وتجديدها وإحالتها،

وعلى القرار المؤرخ في 15 أكتوبر 2002 المتعلق بضبط تركيبة وطرق سير الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية لغاية رخصة الترويج بالسوق كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 7 مارس 2005.

قرر ما يلي :

فصل وحيد - تلغى أحكام الفصلين 3 و4 من القرار المؤرخ في 15 أكتوبر 2002 المشار إليه أعلاه وتعوض بالأحكام التالية :

الفصل 3 (جديد) : تتولى الهيئة الفنية دراسة استنتاجات اللجان المختصة المشار إليها بالفصل 4 من هذا القرار وتقتصر على وزير الصحة العمومية حسب الحالة قبول تسجيل دواء أو رفضه أو فرض إجراء اختبار طبي أو علمي عليه. ويجب أن يكون الرفض معللاً.

كما تتولى كذلك دراسة الملفات المتعلقة بمطالب الحصول على الرخص الاستثنائية الوقتية في ترويج الأدوية التي تكتسي صبغة استعجالية أو ذات الفائدة العلاجية الكبرى أو ذات فائدة عليا للصحة العمومية وتقتصر على وزير الصحة العمومية حسب الحالة منح الرخصة الاستثنائية الوقتية أو رفض المطلب.

ويمكن للهيئة الفنية في إطار دراستها لملف يتعلق بمطلب الحصول على رخصة ترويج بالسوق أن تقترح على وزير الصحة العمومية وذلك بالنظر إلى طبيعة الدواء المعروض للدرس (مستجدات علاجية جديدة أو غياب الدراسات العلمية الكافية المتعلقة بتقييم الدواء المذكور أو الكلفة العالية بالنسبة للصحة العمومية) منح رخصة استثنائية وقتية في الترويج بالسوق.

كما تدرس الهيئة الفنية حالات سحب رخصة الترويج بالسوق والدعاوى المقدمة في شأنها وكذلك حالات سحب الرخص الاستثنائية الوقتية لترويج الأدوية.

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

لا ينبغي أن يكون لأعضاء اللجان المختصة أي 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 وفق نموذج تضبطه وزارة الصحة العمومية للغرض يلتمزون بمقتضاه باحترام بكل دقة مقتضيات ميثاق الأخلاقيات الذي يضبط بمقرر من وزير الصحة العمومية.

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

**قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 24 نوفمبر 2010 يتعلق بتنقيح القرار المؤرخ في 15 أكتوبر 2002 والمتعلق بضبط تركيبة 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 كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 30 لسنة 2009 المؤرخ في 9 جوان 2009،

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

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 الفصول 5 و10 و7 و15 منه،

ويمكن دعوة رؤس لجنة مختصة أو مقررهما 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.

وتضمن استنتاجات اللجان المختصة بمحاضر جلسات.

تونس في 24 نوفمبر 2010.

وزير الصحة العمومية

منذر الزنايدي

اطلع عليه  
الوزير الأول  
محمد الغنوشي