

.....  
**MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE**  
.....

**MEDICAMENTS**

**Arrêté du ministre de la santé publique du 17 février 1987, fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine.**

Le ministre de la santé publique ;

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

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques ;

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

Arrête :

Article premier. — La composition et le fonctionnement de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine sont fixés par les dispositions du présent arrêté.

Art.2. — La composition de la commission d'agrément, sus-mentionnée, est fixée ainsi qu'il suit :

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

Rapporteur : Le directeur de la pharmacie et du médicament.

Membres : Le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens, ;

Le président du conseil de l'Ordre des médecins ;

— Le président du conseil de l'Ordre des chirurgiens dentistes ;

— Le responsable du laboratoire de contrôle des médicaments ;

— Le directeur de l'unité juridique et du contentieux ;

— Le représentant de l'I.N.NOR.P.I. ;

— Le représentant de la direction générale de l'industrie au ministère de l'industrie et du commerce ;

— Un professeur ou un maître de conférence agrégé de la faculté de pharmacie ;

— Un professeur ou un maître de conférences agrégé d'une des facultés de médecine.

Les membres de cette commission sont désignés nominativement par décision du ministre de la santé publique.

Le ministre de la santé publique peut, en outre, faire appel à toute personne compétente dans le domaine.

Des membres suppléants sont désignés par le ministre de la santé publique sur proposition des administrations et organismes concernés, pour participer aux travaux de la commission, en cas d'empêchement des membres titulaires.

Art.3. — L'avis de la commission est émis à la majorité des membres présent. en cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Art.4. — La commission est convoquée par son président chaque fois qu'il est nécessaire.

Art.5. — La commission doit se prononcer dans un délai n'excédant pas les 2 mois à compter de la date de sa saisine.

Tunis, le 17 février 1987

Le ministre de la santé publique  
SOUAD LYAGOUBI OUAHCHI

VU

Le Premier ministre  
RACHID SFAR