

Arrêté du ministre de la santé publique du 29 mai 1997, fixant les attributions du pharmacien responsable technique dans les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et vétérinaire ainsi que les normes et qualification des personnels appelés à l'assister.

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, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 89-24 du 27 février 1989, article 77 bis,

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire,

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

Vu le décret n° 79-831 du 28 septembre 1979, déterminant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments

vétérinaires et du contrôle de leur qualité, de leur conditionnement, étiquetage, dénomination ainsi que des modalités de demande de visa,

Vu le décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination ainsi que la publicité y afférente,

Vu l'arrêté des ministres de l'agriculture et de la santé publique du 15 janvier 1980, fixant la composition de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation de médicaments vétérinaires ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments,

Vu l'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,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 18 décembre 1990, fixant les attributions du pharmacien responsable technique dans les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et vétérinaire ainsi que les normes et qualification des personnels appelés à l'assister,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du , fixant les conditions minimales de qualification du pharmacien responsable de la fabrication dans un établissement de fabrication des médicaments à usage humain, ses attributions ainsi que les normes en personnels exerçant sous ses ordres,

Arrête :

Article premier. - Les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine ou vétérinaire sont tenus de confier la responsabilité technique de l'établissement à un pharmacien lorsqu'ils ne sont pas dirigés par un pharmacien.

Art. 2. - Le pharmacien responsable technique d'un établissement de fabrication, mentionné à l'article premier du présent arrêté, doit justifier :

1) soit d'un titre ou d'un diplôme en pharmacie industrielle et d'une année d'expérience pratique dans le domaine de l'industrie des produits pharmaceutiques ou dans les domaines du contrôle, de l'enseignement supérieur ou de l'inspection liés à la fabrication des produits pharmaceutiques,

2) soit d'une expérience pratique de deux années dans le domaine de la fabrication des produits pharmaceutiques ou dans les domaines du contrôle, de l'enseignement supérieur ou de l'inspection liés à la fabrication des produits pharmaceutiques.

Les titres et diplômes ainsi que les années d'expérience, mentionnés au présent article, sont soumis à l'appréciation, selon le cas, de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine ou de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation des médicaments vétérinaires ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments.

Art. 3. - Le pharmacien responsable technique doit exercer ses activités à plein temps et doit être agréé par le ministre de la santé publique.

Art. 4. - Le pharmacien responsable technique d'un établissement de fabrication dispose des pouvoirs les plus étendus en matière de fabrication et de contrôle de qualité des médicaments. Dans le cadre de ses attributions, il est chargé de :

- l'élaboration du programme de recherche et de développement de l'entreprise,

- l'achat des matières premières nécessaires à l'activité de l'entreprise,

- l'organisation et la surveillance de la fabrication, le contrôle de qualité, du conditionnement et de la détention des produits pharmaceutiques,

- la signature des demandes d'autorisation de mise sur le marché,

- la distribution et la commercialisation des produits pharmaceutiques fabriqués par l'entreprise.

A cet effet, les organes de direction de l'entreprise sont tenus de mettre à sa disposition tous les moyens nécessaires aux conditions d'exploitation normale telles que définies par la réglementation en vigueur.

Le pharmacien responsable technique est tenu d'informer le ministre de la santé publique de tout désaccord qui l'opposerait à l'un des différents organes de l'établissement à propos des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 5. - Le pharmacien responsable technique est assisté, dans l'accomplissement de ses fonctions, par le personnel chargé de la fabrication et ce conformément aux dispositions réglementaires fixant les conditions de qualification du pharmacien responsable de la fabrication dans un établissement de fabrication de médicaments à usage humain, ses attributions ainsi que les normes en personnels exerçant sous ses ordres.

Art. 6. - Le pharmacien responsable technique d'un établissement de fabrication peut assurer les fonctions de pharmacien responsable de la fabrication et ce conformément aux dispositions réglementaires fixant les conditions minimales de qualification du pharmacien responsable de la fabrication dans un établissement de fabrication de médicaments à usage humain, ses attributions ainsi que les normes en personnels exerçant sous ses ordres.

Art. 7. - Le pharmacien responsable technique peut se faire remplacer annuellement par le pharmacien responsable de la fabrication ou par le pharmacien chargé de la production ou le pharmacien chargé du contrôle de qualité pendant des périodes n'excédant pas au total 45 jours par an et ce après en avoir informé les services compétents du ministère de la santé publique. Au delà de cette période toute absence doit être dûment autorisée par le ministre de la santé publique.

Art. 8. - Les dispositions de l'arrêté du ministre de la santé publique susvisé du 18 décembre 1990 sont abrogées.

Tunis, le 29 mai 1997.

Le Ministre de la Santé Publique

Hédi Mhenni

Vu

Le Premier Ministre

Hamed Karoui