

2 - وإما خبرة تطبيقية لمدة سنتين في ميدان صناعة المواد الصيدلانية أو في ميادين المراقبة أو التعليم العالي أو التفقد المرتبطة بصناعة المواد الصيدلانية.

وتخضع الألقاب والشهادات وكذلك سنوات الخبرة، المبينة بهذا الفصل، حسب الحالة لتقدير لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري أو لتقدير لجنة إسناد رخصة استثمار مؤسسات تحضير الأدوية البيطرية ومنح تأشيرة ترويج هذه الأدوية بالسوق.

الفصل 3 - يجب على الصيدلي المسؤول الفني أن يمارس أنشطته حسب نظام كامل الوقت وأن يكون مرخصاً له من قبل وزير الصحة العمومية.

الفصل 4 - يتمتع الصيدلي المسؤول الفني بمؤسسة الصنع بالنفوذ الأوسع نطاقاً في ميدان صنع الأدوية ومراقبة جودتها. ويكلف في إطار مشمولاته :

- بإعداد برنامج البحث بالمؤسسة وتنميتها.

- باقتناء المواد الأولية الضرورية لنشاط المؤسسة.

- بتنظيم ومتابعة صنع المواد الصيدلانية ومراقبة جودتها وتكييفها ومسكها.

- بامضاء مطالب رخص الترويج بالسوق.

- بتوزيع المواد الصيدلانية المصنعة بالمؤسسة وترويجها.

ولهذا الغرض، يجب على هيكل إدارة المؤسسة أن تضع على ذمته جميع الوسائل الضرورية لتوفير ظروف الإستثمار العادي حسبما وقع ضبطها بالتراتب الجاري بها العمل.

يجب على الصيدلي المسؤول الفني أن يعلم وزير الصحة العمومية بكل خلاف قد يحصل بينه وبين أحد مختلف هيكل المؤسسة بخصوص القواعد المقررة لفائدة الصحة العمومية.

الفصل 5 - تقع مساعدة الصيدلي المسؤول الفني بمؤسسة الصنع من قبل الأعوان المكلفين بالصنع وفقاً لما هو منصوص عليه بالأحكام الترتيبية المتعلقة بضبط الحد الأدنى من مؤهلات الصيدلي المسؤول عن الصنع بمؤسسة صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري وكذلك المقاييس المتعلقة بالأعوان الخاضعين لأوامره.

الفصل 6 - يمكن للصيدلي المسؤول الفني بمؤسسة الصنع أن يقوم بوظائف الصيدلي المسؤول عن الصنع وفقاً لما هو منصوص عليه بالأحكام الترتيبية المتعلقة بضبط الحد الأدنى من مؤهلات الصيدلي المسؤول عن الصنع بمؤسسة صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري وكذلك المقاييس المتعلقة بالأعوان الخاضعين لأوامره.

الفصل 7 - يمكن أن يقع سنوياً تعويض الصيدلي المسؤول الفني بالصيدلي المكلف بالصنع أو بالصيدلي المكلف بالإنتاج أو بالصيدلي المكلف بمراقبة الجودة لمدة لا تتجاوز جملياً 45 يوماً في السنة وذلك بعد إعلام المصالح المختصة بوزارة الصحة العمومية. وكل تغيب يفوق هذه المدة يجب أن يرخّص فيه من قبل وزير الصحة العمومية.

الفصل 8 - تلغى أحكام قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 18 ديسمبر 1990 والمشار إليه أعلاه.

تونس في 29 ماي 1997.

وزير الصحة العمومية

الهادي مهني

اطلع عليه

الوزير الأول

حامد القروي

قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 29 ماي 1997 يتعلق بضبط مشمولات الصيدلي المسؤول الفني بمؤسسات صنع المواد الصيدلانية المعدة للطب البشري والبيطري وكذلك مقاييس ومؤهلات الأعوان المدعويين إلى مساعدته.

إن وزير الصحة العمومية،

بعد الإطلاع على القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 والمنظم للمواد السمية،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 والمتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وعلى كافة النصوص التي نقيحتها أو تمتته وخاصة القانون عدد 24 لسنة 1989 المؤرخ في 27 فيفري 1989 الفصل 77 مكرر منه،

وعلى القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978 والمتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 والمنظم لصناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري،

وعلى الأمر عدد 831 لسنة 1979 المؤرخ في 28 سبتمبر 1979 والمتعلق بضبط قواعد حسن صنع الأدوية البيطرية ومراقبة جودتها وتعليقها وعنونتها وتسميتها وكيفية طلب التأشيرة،

وعلى الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والمتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها،

وعلى قرار وزير الفلاحة والصحة العمومية المؤرخ في 15 جانفي 1980 والمتعلق بتركيب لجنة منح رخص إستغلال معاهد إعداد الأدوية البيطرية ومنح تأشيرة الترخيص في عرض تلك الأدوية للبيع،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 17 فيفري 1987 والمتعلق بضبط تركيب وسير عمل لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 18 ديسمبر 1990 والمتعلق بضبط مشمولات الصيدلي المسؤول الفني بمؤسسات صنع المواد الصيدلانية المعدة للطب البشري والبيطري وكذلك مقاييس ومؤهلات الأعوان المدعويين إلى مساعدته،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 29 ماي 1997 والمتعلق بضبط الحد الأدنى من مؤهلات الصيدلي المسؤول عن الصنع بمؤسسة صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري ومشمولاته وكذلك المقاييس المتعلقة بالأعوان الخاضعين لأوامره.

قرر ما يلي :

الفصل الأول - يجب على مؤسسات صنع المواد الصيدلانية المعدة للطب البشري أو البيطري أن تعهد بالمسؤولية الفنية للمؤسسة إلى صيدلي في صورة عدم تسييرها من قبل صيدلي.

الفصل 2 - يجب أن يكون للصيدلي المسؤول الفني بمؤسسة الصنع، المبين بالفصل الأول من هذا القرار :

1 - إما لقب أو شهادة في الصيدلة الصناعية وخبرة تطبيقية لا تقل عن سنة واحدة في ميدان صناعة المواد الصيدلانية أو في ميادين المراقبة أو التعليم العالي أو التفقد المرتبطة بصناعة المواد الصيدلانية.