

ويشتمل مجموع هؤلاء الأعوان أيضا على عدد كاف ممن لهم كفاءات وتكوين وخبرة، وإذا اقتضت الضرورة ذلك، مؤهلات مهنية أو فنية تلائم المهام المعهودة إليهم.

وإذا تجاوز عدد الأعوان 35 فردا، فإن عدد الصيادلة يرفع على الأقل بصيدلي واحد لكل قسط يتكون من 40 عونا.

ولا يقع إحتساب الأعوان الإداريين والتجارين للمؤسسة ضمن مجموع الأعوان المذكورين المشار إليهم بالفقرة السابقة.

الفصل 4 - يجب على الصيدلي المسؤول عن الصنع وعلى جميع الصيادلة الذين يمارسون نشاطهم بمؤسسة صنع الأدوية المبينين بالفصل الثالث من هذا القرار أن يقوموا بذلك حسب نظام كامل الوقت.

ويجب أن يكون الصيدلي المسؤول عن الصنع والصيدلي المكلف بعمليات الإنتاج والصيدلي المكلف بمراقبة الجودة مرخصا لهم من قبل وزير الصحة العمومية بعد أخذ رأي لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري.

الفصل 5 - يمكن أن يقع سنويا تعويض الصيدلي المسؤول عن الصنع بالصيدلي المكلف بالإنتاج أو بالصيدلي المكلف بمراقبة الجودة لمدة لا تتجاوز جمليا 45 يوما 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 6 - تلغى أحكام قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 18 ديسمبر 1990 المشار 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 الحد الأدنى من مؤهلات الصيدلي المسؤول عن الصنع بمؤسسة صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري ومشمولاته وكذلك المقاييس المتعلقة بالأعوان الخاضعين لأوامره.

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 نقحته أو تمتته وخاصة القانون عدد 75 لسنة 1992 المؤرخ في 3 أوت 1992،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 والمنظم لصناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري وخاصة الفصل 3 - الفقرة 2 منه، 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 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 والضابط للحد 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 أن يكون للصيدلي المسؤول عن الصنع :

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

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، لتقدير لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعد للطب البشري.

الفصل 2 - يتمتع الصيدلي المسؤول عن الصنع بالنفوذ الأوسع نطاقا في ميدان صنع الأدوية. وفي إطار مشمولاته فهو مدعو إلى :

- المشاركة في إعداد برنامج البحث بالمؤسسة وتنميتها.

- إقتناء المواد الأولية الضرورية لنشاط المؤسسة.

- القيام خاصة بتنظيم ومتابعة صنع المواد الصيدلانية المصنوعة من قبل المؤسسة ومراقبة جودتها وتكييفها ومسكها.

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

ويجب على الصيدلي المسؤول عن الصنع أن يعلم وزير الصحة العمومية بكل خلاف قد يحصل بينه وبين أحد مختلف هيكل المؤسسة بخصوص القواعد المقررة لفائدة الصحة العامة.

الفصل 3 - يجب أن يشتمل مجموع الأعوان الخاضعين لأوامر الصيدلي المسؤول عن الصنع، على الأقل، على :

- صيدلي مكلف بعمليات الإنتاج.

- صيدلي مكلف بمراقبة الجودة.

ويمكن أن يقع تكليف الصيدلي المسؤول عن الصنع أيضا بإحدى الوظيفتين السابقتي الذكر.