

Arrêté du ministre de la santé publique du 29 mai 1997, 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.

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° 92-75 du 3 août 1992,

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 3 alinéa 2,

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 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 conditions minimales de qualification du

pharmacien responsable de la fabrication dans un établissement de fabrication des médicaments à usage humain, ses attributions et les normes en personnels exerçant sous ses ordres,

Arrête :

Article premier. - Le pharmacien responsable de la fabrication 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 l'industrie des produits pharmaceutiques,

2) soit d'une expérience pratique de deux années 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 l'industrie des produits pharmaceutiques.

Les titres et diplômes ainsi que les années d'expérience, mentionnés au présent article, sont soumis à l'appréciation de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine.

Art. 2. - Le pharmacien responsable de la fabrication dispose des pouvoirs les plus étendus en matière de fabrication des médicaments. Dans le cadre de ses attributions, il est appelé à :

- participer à l'élaboration du programme de recherche et de développement de l'entreprise,
- acheter les matières premières nécessaires à l'activité de l'entreprise,
- organiser et surveiller notamment la fabrication, le contrôle de qualité, le conditionnement et la détention des produits pharmaceutiques fabriqués par l'entreprise.

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

Le pharmacien responsable de la fabrication 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. 3. - L'effectif du personnel placé sous les ordres du pharmacien responsable de la fabrication doit comprendre au moins :

- un pharmacien chargé des opérations de production,
- un pharmacien chargé du contrôle de la qualité.

Le pharmacien responsable de la fabrication peut, en outre, être chargé d'assurer l'une ou l'autre des fonctions précitées.

Cet effectif comprend également un personnel en nombre suffisant possédant des compétences, une formation, une expérience et, quand c'est nécessaire, une qualification professionnelle ou technique adaptée aux tâches qui lui sont confiées.

Au-delà d'un effectif comprenant 35 employés, le nombre des pharmaciens est augmenté au minimum d'un pharmacien par tranche de 40 employés.

Pour la composition de l'effectif, mentionné à l'alinéa précédent, il n'est pas tenu compte du personnel administratif et commercial de l'entreprise.

Art. 4. - Le pharmacien responsable de la fabrication ainsi que tous les pharmaciens exerçant dans un établissement de fabrication des médicaments, mentionnés à l'article 3 du présent arrêté, sont tenus d'exercer leur activité à plein temps.

Le pharmacien responsable de la fabrication, le pharmacien chargé des opérations de production et le pharmacien chargé du contrôle de la qualité doivent être agréés par le ministre de la santé publique après avis de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine.

Art. 5. - Le pharmacien responsable de la fabrication peut se faire remplacer annuellement 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. 6. - 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