وزارة الصحة العمومية

قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 28 أفريل 2009 يتعلق بتنقيح القرار المؤرخ في 15 ديسمبر 1990 والمتعلق بضبط تركيب ومشمولات وقواعد سير عمل لجنة مراقبة الإشهار للأدوية المعدة للطب البشري.

إن وزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلية، وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القانون عدد 32 لسنة 2008 المؤرخ في 13 ماي 2008،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المنظم لصناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري، كما تم تنقيحه بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999،

وعلى القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالتنظيم الصحي،

وعلى الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط قواعد التطبيق الحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها وخاصة الفصل 9 منه،

وعلى الأمر عدد 1402 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بتحديد شروط الإعلام الطبي والعلمي، وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة الأمر عدد 1077 لسنة 2001 المؤرخ في 14 ماي 2001،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 ديسمبر 1990 المتعلق بضبط تركيب ومشمولات وقواعد سير عمل لجنة مراقبة الإشهار للأدوية المعدة للطب البشري،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 أكتوبر 2002 المتعلق بضبط تركيبة وطرق سير الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلية لغاية رخصة الترويج بالسوق، كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 7 مارس 2005 وخاصة الفصل 4 منه.

قرّر ما يلي :

فصل وحيد ـ تلغى أحكام الفصول 2 و3 و4 من القرار المؤرخ في 15 ديسمبر 1990 المشار إليه أعلاه وتعوّض بالأحكام التالية :

الفصل 2 (جديد) : تتركب لجنة مراقبة الإشهار المذكورة أعلاه كما يلي :

ـ رئيس : وزير الصحة العمومية أو من يمثله،

ـ مقرر : المدير العام لوحدة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية أو من يمثله.

* أعضاء :

ـ المدير العام لوحدة التشريع والنزاعات بوزارة الصحة العمومية أو من يمثله،

ـ المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية أو من يمثله،

ـ مدير التفقدية الصيدلية بوزارة الصحة العمومية أو من يمثله،

ـ المدير العام للمركز الوطني للحذر من استعمال الأدوية أو من يمثله،

ـ المدير العام للوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات أو من يمثله،

ـ الرئيس المدير العام للصيدلية المركزية للبلاد التونسية أو من يمثله،

ـ رئيس اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية أو من يمثله،

ـ رؤساء المجالس الوطنية لعمادات الأطباء وأطباء الأسنان والصيادلة أو ممثلون عنهم،

ـ رئيس الغرفة الوطنية للصناعة الصيدلية أو من يمثله،

ـ رئيس الغرفة الوطنية للباعة الموزعين بالجملة في الصيدلة أو من يمثله،

ـ رئيس الجمعية المهنية للمندوبين الطبيين أو من يمثله،

ـ رئيس اللجنة الفنية للاختصاصات الصيدلية أو من يمثله،

ـ ثلاثة أساتذة استشفائيين جامعين في الطب أو في طب الأسنان أو في الصيدلة يتم تعيينهم اسميا بمقتضى مقرر من وزير الصحة العمومية يتم اختيارهم من بين أعضاء اللجان المختصة المنصوص عليها بالفصل 4 من القرار المؤرخ في 15 أكتوبر 2002 المشار إليه أعلاه.

ويمكن للجنة أن تدعو للمشاركة في أشغالها كل شخص له كفاءة خاصة حول المسألة المطروحة للدرس.

الفصل 3 (جديد) : تتولى لجنة مراقبة الإشهار إبداء الرأي في كل المجالات التي لها علاقة بالإشهار في ميدان الأدوية المعدة للطب البشري وكذلك بحسن استعماله وخاصة فيما يلي :

ـ المسائل المعروضة عليها من قبل وزير الصحة العمومية والتي تدخل في مجال اختصاصها،

ـ مطالب الحصول على تأشيرة الإشهار المعروضة عليها وفقا لأحكام الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المشار إليه أعلاه،

ـ سحب تأشيرة الإشهار أو توقيفها مؤقتا،

ـ ممارسات التنمية التي من شأنها تحويل استعمال الدواء عن الخاصيات المضبوطة برخصة الترويج بالسوق أو التي تشجع على استهلاكه بطريقة غير مطابقة لقواعد حسن استعمال الدواء،

ـ سير الحملات الإشهارية.

ويمكن للجنة بناء على طلب من وزير الصحة العمومية، إبداء الرأي بخصوص كل عريضة صادرة عن هيئة عمومية أو عن كل شخص مادي أو معنوي له مصلحة في التحقق من إشهار يتعلق بالأدوية بهدف حماية المستهلكين.

كما يمكن للجنة علاوة على ذلك أن تقترح على وزير الصحة العمومية توصيات تتعلق بحسن استعمال الأدوية قصد نشرها بوسائل الإعلام.

الفصل 4 (جديد) : تجتمع لجنة مراقبة الإشهار للأدوية المعدة للطب البشري باستدعاء من رئيسها كلما اقتضت الحاجة ذلك.

ولا يمكن للجنة أن تجتمع بصفة قانونية إلا بحضور أغلبية أعضائها.

وفي صورة عدم توفر النصاب القانوني بعد استدعاء أول فإن اللجنة تجتمع بصفة قانونية بعد استدعاء ثان مهما كان عدد الأعضاء الحاضرين.

وتبدى اللجنة آراءها بأغلبية أعضائها وفي حالة تساوي الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحا.

وتدوّن أشغالها في محاضر جلسات يمضيها رئيسها.

تونس في 28 أفريل 2009.

وزير الصحة العمومية

منذر الزنايدي

اطلع عليه

الوزير الأول

محمد الغنوشي