

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Arrêté du ministre de la santé publique du 28 avril 2009, portant modification de l'arrêté du 15 décembre 1990, fixant la composition, les attributions et les règles de fonctionnement de la commission de contrôle de la publicité pour les médicaments destinés à la médecine humaine.

Le ministre de la santé publique,

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° 2008-32 du 13 mai 2008,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, telle que modifiée par la loi n°99-73 du 26 juillet 1999,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

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 et notamment son article 9,

Vu le décret n° 90-1402 du 3 septembre 1990, déterminant les conditions d'information médicale et scientifique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 15 décembre 1990, fixant la composition, les attributions et les règles de fonctionnement de la commission de contrôle de la publicité pour les médicaments destinés à la médecine humaine,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 15 octobre 2002, fixant la composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques en vue de l'autorisation de mise sur le marché, tel que modifié par l'arrêté du 7 mars 2005 et notamment son article 4,

Arrête :

Article unique - Les dispositions des articles 2, 3 et 4 de l'arrêté du 15 décembre 1990 susvisé, sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

Article 2 (nouveau) - La commission de contrôle de la publicité susmentionnée, est composée comme suit :

- président : le ministre de la santé publique ou son représentant,

- rapporteur : Le directeur général de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique ou son représentant,

* Membres :

- le directeur général de l'unité juridique et du contentieux au ministère de la santé publique ou son représentant,

- le directeur général du laboratoire national de contrôle des médicaments ou son représentant,

- le directeur de l'inspection pharmaceutique au ministère de la santé publique ou son représentant,

- le directeur général du centre national de pharmacovigilance ou son représentant,

- le directeur général de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits ou son représentant,

- le président-directeur général de la pharmacie centrale de Tunisie ou son représentant,

- le président du comité national d'éthique médicale ou son représentant,

- les présidents des conseils nationaux des ordres des médecins, médecins dentistes et pharmaciens, ou leurs représentants,

- le président de la chambre nationale de l'industrie pharmaceutique ou son représentant,

- le président de la chambre nationale des grossistes répartiteurs en pharmacie ou son représentant,

- le président de l'association professionnelle des délégués médicaux ou son représentant,

- le président du comité technique des spécialités pharmaceutiques ou son représentant,

- trois professeurs hospitalo-universitaires en médecine, en médecine dentaire ou en pharmacie désignés nominativement par décision du ministre de la santé publique et choisis parmi les membres des commissions spécialisées prévues à l'article 4 de l'arrêté susvisé du 15 octobre 2002.

La commission peut associer à ses travaux toute personne ayant une compétence particulière pour la question mise à l'étude.

Article 3 (nouveau) - La commission de contrôle de la publicité émet un avis dans tous les domaines liés à la publicité pour les médicaments destinés à la médecine humaine et à son bon usage et notamment concernant :

- les questions qui lui sont soumises par le ministre de la santé publique et entrant dans son domaine de compétence,

- les demandes d'obtention du visa de publicité qui lui sont soumises conformément aux dispositions du décret susvisé n° 90-1400 du 3 septembre 1990,

- le retrait du visa de publicité ou sa suspension temporaire,

- les pratiques promotionnelles risquant de détourner l'usage d'un médicament des caractéristiques fixées dans l'autorisation de mise sur le marché ou d'inciter à une consommation dans des conditions non conformes au bon usage du médicament,

- le déroulement des campagnes publicitaires.

La commission peut émettre, à la demande du ministre de la santé publique, un avis sur toute requête émanant d'un organisme public ou de toute personne physique ou morale ayant un intérêt à la vérification d'une publicité pour les médicaments dans l'objectif de protéger les consommateurs.

La commission peut, en outre, proposer au ministre de la santé publique des recommandations sur le bon usage des médicaments afin d'être diffusées dans les médias.

Article 4 (nouveau) - La commission de contrôle de la publicité se réunit sur convocation de son président chaque fois qu'il est nécessaire.

Elle ne peut se réunir valablement qu'en présence de la majorité de ses membres.

Si le quorum n'est pas atteint après une première convocation, la commission se réunit valablement après une deuxième convocation quel que soit le nombre des membres présents.

La commission émet ses avis à la majorité des voix des membres présents et en cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Les travaux de la commission sont consignés dans des procès-verbaux signés par son président.

Tunis, le 28 avril 2009.

Le ministre de la santé publique

Mondher Zenaïdi

Vu

Le Premier ministre

Mohamed Ghannouchi