

## وزارة الصحة

قرار من وزير الصحة مؤرخ في 5 ماي 2021 يتعلق بإحداث اللجنة الفنية لليقظة الدوائية وضبط مهامها وتركيبتها وطرق سيرها.

إن وزير الصحة،

بعد الاطلاع على الدستور،

وعلى القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المتعلق بتنظيم المواد السمية، كما تم تنقيحه بالقانون عدد 30 لسنة 2009 المؤرخ في 9 جوان 2009،

وعلى القانون عدد 84 لسنة 1984 المؤرخ في 31 ديسمبر 1984 المتعلق بضبط قانون المالية لسنة 1985 وخاصة الفصل 78 منه،

- الإجابة على كل طلب رأي علمي يتقدم به وزير الصحة في مجال اليقظة الدوائية.

الفصل 3 - تتركب اللجنة الفنية من:

الرئيس: أستاذ استشفائي جامعي في الفرمكولوجيا، له خبرة لا تقل عن خمس (5) سنوات بصفة مسؤول عن جمع وتحليل التأثيرات غير المرغوب فيها للمواد الدوائية.

الأعضاء:

- المدير العام للمركز الوطني "شليبي بلكاوية" لليقظة الدوائية أو من يمثله،

- المدير العام للصحة العسكرية بوزارة الدفاع الوطني أو من يمثله،

- المدير العام للوكالة الوطنية لتقييم المخاطر أو من يمثله،

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

- المدير العام لوحدة الصيدلة والدواء أو من يمثله،

- المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية أو من يمثله،

- مدير التفقدية الصيدلية أو من يمثله،

- مدير التفقدية الطبية أو من يمثله،

- مدير الرعاية الصحية الأساسية أو من يمثله،

- مدير البحث الطبي أو من يمثله،

- رئيس قسم جمع وتحليل التأثيرات غير المرغوب فيها للمواد الدوائية بالمركز الوطني "شليبي بلكاوية" لليقظة الدوائية،

- رئيس قسم الفرمكولوجيا السريرية بالمركز الوطني "شليبي بلكاوية" لليقظة الدوائية،

- رؤساء الأقسام الجهوية للحذر من نتائج استعمال الأدوية،

- رئيس قسم علم الأدوية السريري بمستشفى "فطوممة بورقبيبة" بالمنستير،

- طبيب استشفائي جامعي مختص في أمراض المعدة والأمعاء،

- طبيب استشفائي جامعي مختص في الأمراض الجلدية،

- طبيب استشفائي جامعي مختص في طب الأطفال،

- صيدلاني استشفائي جامعي مختص في الفرمكولوجيا،

- صيدلاني استشفائي جامعي مختص في علم السموم،

- طبيب عام للصحة العمومية،

- طبيب أسنان للصحة العمومية،

- صيدلاني للصحة العمومية،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المتعلق بتنظيم صناعة 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، وخاصة الفصل 8 منه،

وعلى الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 المتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة ومشمولات أنظارتها،

وعلى الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط كفايات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري، وعلى جميع النصوص التي نقحته وتممته وخاصة الأمر عدد 3657 لسنة 2014 المؤرخ في 3 أكتوبر 2014،

وعلى الأمر عدد 1118 لسنة 2006 المؤرخ في 20 أبريل 2006 المتعلق بضبط مهمة ومشمولات المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية وكذلك تنظيمه الإداري والمالي وقواعد تسييره، وخاصة الفصلين 2 و3 منه،

وعلى الأمر عدد 1329 لسنة 2013 المؤرخ في 26 فيفري 2013 المتعلق بتغيير تسمية مؤسسة عمومية،

وعلى الأمر عدد 562 لسنة 2018 المؤرخ في 7 جوان 2018 المتعلق بتغيير تسمية مؤسسة عمومية،

وعلى الأمر الرئاسي عدد 84 لسنة 2020 المؤرخ في 2 سبتمبر 2020 المتعلق بتسمية رئيس الحكومة وأعضائها،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 28 ماي 2001 المتعلق بالمصادقة على كراس الشروط المتعلق بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري، وعلى جميع النصوص التي نقحته وتممته وخاصة القرار المؤرخ في 1 جوان 2015،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 11 أكتوبر 2006 المتعلق بإحداث أقسام جهوية استشفائية جامعية للحذر من نتائج استعمال الأدوية وتحديد اختصاصها الترايبي.

قرر ما يلي:

الفصل الأول - تحدث لدى وزارة الصحة لجنة فنية استشارية تسمى "اللجنة الفنية لليقظة الدوائية" يشار إليها فيما يلي باللجنة الفنية.

الفصل 2 - تتمثل مهام اللجنة الفنية خاصة فيما يلي:

- إبداء رأي فني حول كل المسائل العلمية المتعلقة باليقظة الدوائية المعروضة على المركز الوطني لليقظة الدوائية،

- دراسة مدى جدوى الأبحاث العلمية في ميدان اليقظة

الدوائية وتقييم نتائجها،

- طبيب من ذوي الممارسة الحرة،
  - طبيب أسنان من ذوي الممارسة الحرة،
  - صيدلاني صاحب صيدلية يبيع بالتفصيل،
  - خبير في مجال علم الأوبئة،
  - ممثل عن المجلس الوطني لعمادة الأطباء،
  - ممثل عن المجلس الوطني لعمادة أطباء الأسنان،
  - ممثل عن المجلس الوطني لهيئة الصيادلة.
- ويمكن لرئيس اللجنة الفنية أن يدعو للمشاركة في أعمالها كل شخص يرى فائدة في حضوره نظرا لكفاءته، ويكون رأيه استشاريا.

الفصل 4 . تتم تسمية أعضاء اللجنة الفنية بمقرر من وزير الصحة باقتراح من الهياكل والمنظمات المعنية لمدة ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد.

الفصل 5 . تجتمع اللجنة الفنية مرتين، على الأقل، في السنة وكلما اقتضت الضرورة ذلك بدعوة من رئيسها.

ويضبط جدول أعمال اجتماعات اللجنة الفنية من قبل رئيسها. ولا تعتبر اجتماعات اللجنة الفنية قانونية إلا بحضور نصف أعضائها، على الأقل، وفي صورة عدم اكتمال النصاب خلال الجلسة الأولى تعقد جلسة ثانية خلال العشرة (10) أيام الموالية مهما كان عدد أعضائها الحاضرين.

الفصل 6 . تبدي اللجنة الفنية آراءها بأغلبية أصوات أعضائها الحاضرين وفي صورة تعادل الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحا.

وتدون أشغال اللجنة الفنية في محاضر جلسات يتم إمضاؤها من قبل الرئيس والأعضاء الحاضرين.

ويوجه رئيس اللجنة الفنية نسخا من محاضر الجلسات إلى وزير الصحة في ظرف الخمسة عشر (15) يوما الموالية لتاريخ انعقاد الاجتماع، على أقصى تقدير.

الفصل 7 . تعهد كتابة اللجنة الفنية لإطار بالمركز الوطني "شلي بلكاھية" لليقظة الدوائية.

الفصل 8 . ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 5 ماي 2021.

وزير الصحة

فوزي مهدي

اطلع عليه

رئيس الحكومة

هشام مشيشي