

MINISTERE DE LA SANTE

Arrêté du ministre de la santé du 5 mai 2021, portant création du comité technique de pharmacovigilance et fixant ses attributions, sa composition et les modalités de son fonctionnement.

Le ministre de la santé,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses, telle que modifiée par la loi n° 2009-30 du 9 juin 2009,

Vu la loi n° 84-84 du 31 décembre 1984, portant la loi des finances pour l'année 1985 et notamment son article 78,

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 et notamment son article 8,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé,

Vu le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifié et complété et notamment le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014,

Vu le décret n° 2006-1118 du 20 avril 2006, fixant la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du centre national de pharmacovigilance et notamment ses articles 2 et 3,

Vu le décret n° 2013-1329 du 26 février 2013, portant changement d'appellation d'un établissement public,

Vu le décret gouvernemental n° 2018-562 du 7 juin 2018, portant changement d'appellation d'un établissement public,

Vu le décret Présidentiel n° 2020-84 du 2 septembre 2020, portant nomination du Chef du Gouvernement et de ses membres,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001, portant approbation du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifié et complété et notamment l'arrêté du 1^{er} juin 2015,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 11 octobre 2006, portant création des services régionaux hospitalo-universitaires de pharmacovigilance et délimitation de leur compétence territoriale,

Arrête :

Article premier - Est créé auprès du ministère de la santé un comité technique consultatif dénommé « le comité technique de pharmacovigilance », désigné ci-après « le comité technique ».

Art. 2 - Le comité technique a pour missions notamment ce qui suit:

- donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique relatives à la pharmacovigilance, présentées au centre national de pharmacovigilance,

- étudier l'étendue de l'opportunité des recherches scientifiques dans le domaine de la pharmacovigilance et évaluer leurs résultats,

- répondre à toute demande d'avis scientifique présentée par le ministre de la santé dans le domaine de la pharmacovigilance.

Art. 3 - Le comité technique est composé de :

* **Le président** : Un professeur hospitalo-universitaire en pharmacologie ayant, au moins, cinq (5) années d'expérience en tant que responsable du recueil et d'analyse des effets indésirables des produits médicamenteux.

* **Les membres** :

- Le directeur général du centre national « Chelbi Belkahia » de pharmacovigilance, ou son représentant,

- Le directeur général de la santé militaire au ministère de la défense nationale, ou son représentant,

- Le directeur général de l'Agence nationale d'évaluation des risques, ou son représentant,

- Le président directeur général de la pharmacie centrale de la République tunisienne, ou son représentant,

- Le directeur de l'unité de la pharmacie et du médicament, ou son représentant,

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

- Le directeur de l'inspection pharmaceutique, ou son représentant,

- Le directeur de l'inspection médicale, ou son représentant,

- Le directeur des soins de santé de base, ou son représentant,

- Le directeur de la recherche médicale, ou son représentant,

- Le chef de service du recueil et d'analyse des effets indésirables des produits médicamenteux au centre national « Chelbi Belkahia » de pharmacovigilance,

- Le chef de service de pharmacologie clinique au centre national « Chelbi Belkahia » de pharmacovigilance,

- Les chefs des services régionaux de pharmacovigilance,

- Le chef de service de pharmacologie clinique à l'hôpital « Fatouma Bourguiba » de Monastir,

- Un médecin hospitalo-universitaire spécialiste en gastro-entérologie,

- Un médecin hospitalo-universitaire spécialiste en dermatologie,

- Un médecin hospitalo-universitaire spécialiste en pédiatrie,

- Un pharmacien hospitalo-universitaire spécialiste en pharmacologie,

- Un pharmacien hospitalo-universitaire spécialiste en toxicologie,

- Un médecin généraliste de la santé publique,

- Un médecin dentiste de la santé publique,

- Un pharmacien de la santé publique,

- Un médecin de libre pratique,

- Un médecin dentiste de libre pratique,

- Un pharmacien officinal,

- Un expert en épidémiologie,

- Un représentant du conseil national de l'ordre des médecins,

- Un représentant du conseil national de l'ordre des médecins dentistes,

- Un représentant du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Le président du comité technique peut adjoindre à ses travaux toute personne dont la présence est jugée utile en raison de sa compétence, avec avis consultatif.

Art. 4 - Les membres du comité technique sont nommés par décision du ministre de la santé, sur proposition des structures et des organismes concernés pour une durée de trois (3) ans, renouvelable.

Art. 5 - Le comité technique se réunit, au moins, deux fois (2) par an et chaque fois que cela est nécessaire, sur convocation de son président.

L'ordre du jour des réunions du comité technique est fixé par son président.

Le comité technique ne peut siéger valablement qu'en présence, de la moitié de ses membres, au minimum. Si le quorum n'est pas atteint lors de la première réunion, une deuxième réunion est tenue dans les dix (10) jours qui suivent quelque soit le nombre des membres présents.

Art. 6 - Le comité technique émet ses avis à la majorité des voix de ses membres présents, et en cas de partage, celle du président est prépondérante.

Les travaux du comité technique sont consignés dans des procès-verbaux signés par le président et les membres présents.

Le président du comité technique adresse des copies des procès-verbaux des réunions au ministre de la santé dans un délai de quinze (15) jours qui suivent la date de la tenue des réunions, au maximum.

Art. 7 - Le secrétariat du comité technique est confié à un cadre du centre national « Chelbi Belkahia » de pharmacovigilance.

Art. 8 - Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 5 mai 2021.

Le ministre de la santé

Faouzi Mehdi

Vu

Le Chef du Gouvernement

Hichem Mechichi