

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 28 ماي 2001 المتعلق بالمصادقة على كراس الشروط المتعلقة بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري، كما تم تنقيحه وإتمامه بالقرار المؤرخ في 1 جوان 2015.

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 أكتوبر 2002 المتعلق بضبط تركيب وسير عمل الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية لغاية التحصيل على الترويج بالسوق وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القرار المؤرخ في 24 نوفمبر 2010،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 18 نوفمبر 2008 المتعلق بضبط أساليب الاستبدال.

قرر ما يلي:

الفصل الأول - يضبط هذا القرار المعايير العلمية التي تبرر إعفاء الأدوية الجينية من دراسات القابلية الحيوية لإثبات التكافؤ الحيوي.

الفصل 2 - يقصد على معنى هذا القرار بالعبارات التالية:

- **التكافؤ الحيوي** : تشابه كبير على مستوى القابلية الحيوية لمستحضرين صيدليين متكافئين ناتج عن نفس الجرعة المولية ويرجع عدم إمكانية أن ينتج عنهما اختلافات سريرية هامة بالنسبة للأثار العلاجية أو الأثار غير المرغوب فيها أو كليهما.

- **القابلية الحيوية**: الجزء من جرعة الدواء الذي يلج الدورة الدموية العامة وكذلك السرعة التي تتم بها هذه العملية وتتم دراستها في الجسم الحي.

- **الإعفاء من دراسات التكافؤ الحيوي**: مسار ترتيبي للموافقة على الأدوية عندما تتم المصادقة على الملف على أساس أدلة أخرى للتكافؤ غير دراسات التكافؤ الحيوي التي تتم في الجسم.

- **نظام تصنيف المستحضرات الصيدلانية**: إطار علمي لتصنيف المواد الفعالة على أساس الذوبان المائي ونفاذيتها للأعضاء وعندما يقترن مع دراسة انحلال المستحضر الصيدلي والدراسة النقدية لسواغات المستحضر الصيدلي يمكن من الإعفاء من دراسات التكافؤ الحيوي مع الأخذ بعين الاعتبار العوامل الرئيسية التي تحدد نسبة ودرجة إمتصاص المادة الفعالة بالنسبة للمستحضرات الصلبة ذات التحرر الفوري والتي تتناول عن طريق الفم: التركيبة من حيث السواغات والانحلال والذوبان والنفاذية عبر الأمعاء.

الفصل 3 - تعفى أو تكون قابلة للإعفاء من دراسات التكافؤ الحيوي الأدوية التي تستجيب إلى المعايير العلمية في الحالات المنصوص عليها بالملحق عدد I المرفق بالصيغة الفرنسية لهذا القرار.

الفصل 4 - تضبط معايير التأهيل للإعفاء من إثبات التكافؤ الحيوي المؤسس على نظام تصنيف المستحضرات الصيدلانية وفقا للملحق عدد II المرفق بالصيغة الفرنسية لهذا القرار.

قرار من وزير الصحة مؤرخ في 6 جوان 2020 يتعلق بضبط المعايير العلمية التي تبرر إعفاء الأدوية الجينية من دراسات القابلية الحيوية لإثبات التكافؤ الحيوي.

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 وإتمامه بالقانون عدد 30 لسنة 2009 المؤرخ في 9 جوان 2009،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القانون عدد 30 لسنة 2010 المؤرخ في 7 جوان 2010،

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 الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكليفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها،

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

وعلى الأمر الرئاسي عدد 19 لسنة 2020 المؤرخ في 27 فيفري 2020 المتعلق بتسمية رئيس الحكومة وأعضائها،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 17 فيفري 1987 المتعلق بضبط تركيب وسير عمل لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القرار المؤرخ في 11 نوفمبر 2009،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 10 سبتمبر 1996 المتعلق بضبط طرق منح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الاستعمال البشري وتجديدها وإحالتها، كما تم إتمامه بالقرار المؤرخ في 24 أوت 2017،

الفصل 5 - باستثناء الحالات المبيّنة بالفقرة الأولى من الملحق عدد I المرفق بالصيغة الفرنسية لهذا القرار، يجب أن يحتوي كل مطلب رخصة ترويج بالسوق لإختصاص صيدلي مقدّم كجنيس لإختصاص مرجعي، من بين الوثائق المكونة لملف طلب رخصة ترويج بالسوق، على دراسة أو دراسات التكافؤ الحيوي أو طلب إعفاء من الدراسات المذكورة.

وتتم دراسة مطلب رخصة الترويج بالسوق وفقا للتشريع والتراتب الجاري بها العمل وخاصة منها القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 وقرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 10 سبتمبر 1996 المشار إليهما أعلاه. ولا تمنح الرخصة إلا بعد تقييم السلطة المختصة بوزارة الصحة لدراسات التكافؤ الحيوي والموافقة عليها وعند الإقتضاء بعد إجراء زيارة تفقد لمركز التكافؤ الحيوي المعني من قبل مصالح التفقد الصيدلي والتفقد الطبي وبمشاركة خبراء من الهيكل المختصة بالدواء في مجال التكافؤ الحيوي بوزارة الصحة.

الفصل 6 - يمكن، بصفة إستثنائية، بالنسبة للمطالب المودعة قبل نشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية ولم تتحصل على رخصة ترويج بالسوق، إسنادها الرخصة المذكورة بعد دراسة الملف وفقا للتراتب الجاري بها العمل وخاصة منها قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 10 سبتمبر 1996، المشار إليه أعلاه، رغم غياب دراسة التكافؤ الحيوي. غير أنه يتعيّن على صاحب الرخصة، في أجل أقصاه 31 جويلية 2021، تقديم دراسة التكافؤ الحيوي مصادق عليها. وفي حال عدم تقديم الدراسة المطلوبة في الأجل المحدد يتم التنبيه على المعني بالأمر بمقتضى رسالة مضمونة الوصول مع الإعلام بالبلوغ ومنحه أجل تسعون (90) يوما لتسوية الوضعية. ويؤدي كل إخلال بالأحكام المذكورة إلى سحب رخصة الترويج بالسوق.

ولا تنطبق الأحكام المشار إليها بالفقرة الأولى من هذا الفصل على المطالب المتعلقة بالأدوية:

- ذات تحرير ممتد،
- ذات هامش علاجي ضيق،
- ذات مفعول كابح للمناعة،
- التي توافق أول دواء جنيس لإختصاص معين وللأدوية الجنيسة التي تليه.

الفصل 7 - ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 6 جوان 2020.

وزير الصحة
عبد اللطيف المكي

اطلع عليه
رئيس الحكومة
إلياس الفخفاخ