

Arrêté du ministre de la santé du 12 octobre 2020, modifiant l'arrêté du 6 juin 2020, relatif aux critères scientifiques justifiant la dispense des études de biodisponibilité dans le cadre de la bioéquivalence des médicaments génériques.

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 et complétée par la loi n° 2009-30 du 9 juin 2009,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2010-30 du 7 juin 2010,

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 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,

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 ou complété et notamment le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014,

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 17 février 1987, fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété par l'arrêté du 11 novembre 2009,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 10 septembre 1996, fixant les modalités d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, son renouvellement et sa cession, tel que complété par l'arrêté du 24 août 2017,

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, tel que modifié et complété par l'arrêté du 1^{er} juin 2015,

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, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment l'arrêté du 24 novembre 2010,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 18 novembre 2008, fixant les modalités de la substitution,

Vu l'arrêté du ministre de la santé du 6 juin 2020, relatif aux critères scientifiques justifiant la dispense des études de biodisponibilité dans le cadre de la bioéquivalence des médicaments génériques.

Arrête :

Article premier - Sont abrogées les dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 6 juin 2020, susvisé, et remplacées par ce qui suit :

Article 6 (nouveau) : Pour les demandes déposées avant le 16 juin 2020 et n'ayant pas encore obtenu l'autorisation de mise sur le marché, ladite autorisation peut, à titre exceptionnel, leur être accordée, après examen du dossier conformément à la réglementation en vigueur et notamment l'arrêté du ministre de la santé publique du 10 septembre 1996 susvisé, nonobstant l'absence de l'étude de bioéquivalence. Toutefois, le titulaire de ladite autorisation est tenu de fournir, dans un délai ne dépassant pas le 31 décembre 2021, l'étude de bioéquivalence dûment validée. A défaut de présentation de l'étude demandée dans le délai fixé, il est procédé à une mise en demeure adressée de l'intéressé par lettre recommandée avec accusé de réception en lui accordant un délai de quatre vingt dix (90) jours pour la régularisation de la situation. Tout manquement aux dispositions susmentionnées entraîne le retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Les dispositions prévues à l'alinéa premier du présent article ne sont pas applicables aux demandes portant sur les médicaments:

- à libération prolongée,
- à marge thérapeutique étroite,
- ayant un effet immunosuppresseur,
- correspondant à un premier générique d'une spécialité et aux génériques qui le suivent.

Art. 2 - Le présent arrêté est publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 12 octobre 2020.

Le ministre de la santé

Fauzi Mehdi

Vu

Le Chef du Gouvernement

Hichem Mechichi