

قرار من وزير الصحة مؤرخ في 12 أكتوبر 2020، يتعلق بتنقيح القرار المؤرخ في 6 جوان 2020 المتعلق بضبط المعايير العلمية التي تبرر إعفاء الأدوية الجنيسة من دراسات القابلية الحيوية لإثبات التكافؤ الحيوي.

إن وزير الصحة ،

بعد الإطلاع 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

أتممتها 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،

وفقا للترتيب الجاري بها العمل وخاصة منها قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 10 سبتمبر 1996، المشار إليه أعلاه، رغم غياب دراسة التكافؤ الحيوي. ويتعين على صاحب الرخصة، في أجل أقصاه 31 ديسمبر 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 كابيت للمناعة،
- التي توافق أول دواء جنيس لاختصاص معين وللأدوية الجينية التي تليه.

الفصل 2 . ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 12 أكتوبر 2020.

وزير الصحة

فوزي مهدي

اطلع عليه

رئيس الحكومة

هشام مشيشي

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 84 لسنة 2020 المؤرخ في 2 سبتمبر 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،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 28 ماي 2001 المتعلق بالمصادقة على كراس الشروط المتعلق 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،

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

قرّر ما يلي:

الفصل الأول - تلغى أحكام الفصل 6 من القرار المؤرخ في 6 جوان 2020، المشار إليه أعلاه، وتعوض بما يلي:

الفصل 6 (جديد): يمكن، بصفة إستثنائية، بالنسبة للمطالب المودعة قبل 16 جوان 2020 والتي لم تتحصل على رخصة ترويج بالسوق، إسنادها الرخصة المذكورة بعد دراسة الملف