

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Arrêté du ministre de la santé publique du 11 novembre 2009, portant modification de l'arrêté 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.

Le ministre de la santé publique,

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, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2008-32 du 13 mai 2008,

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 et complétée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999,

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.

Arrête :

Article unique - Les dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 17 février 1987 susvisé sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

Article 2 (nouveau) - La commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine susmentionnée, est composée comme suit :

- président : le ministre de la santé publique ou son représentant,

- rapporteur : le directeur général de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique ou son représentant.

- Membres :

- le directeur général de l'unité juridique et du contentieux au ministère de la santé publique ou son représentant,

- le directeur de l'inspection pharmaceutique au ministère de la santé publique ou son représentant,

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

- le directeur général des industries manufacturières au ministre de l'industrie, de l'énergie et des petites et moyennes entreprises ou son représentant,

- le directeur général de l'institut national de la normalisation et de la propriété industrielle ou son représentant,

- le président du conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant,

- le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant,

- le président de la chambre nationale de l'industrie pharmaceutique ou son représentant,

- un professeur hospitalo-universitaire en médecine et un professeur hospitalo-universitaire en pharmacie, désignés nominativement par décision du ministre de la santé publique.

La commission peut associer à ses travaux toute personne ayant une compétence particulière pour la question mise à l'étude.

Article 3 (nouveau) - La commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine ne peut se réunir valablement qu'en présence de la majorité de ses membres.

Si le quorum n'est pas atteint après une première convocation, la commission se réunit valablement après une deuxième convocation quel que soit le nombre des membres présents.

La commission émet ses avis à la majorité des voix des membres présents et en cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Les travaux de la commission sont consignés dans des procès-verbaux signés par son président.

Tunis, le 11 novembre 2009.

Le ministre de la santé publique

Mondher Zenaïdi

Vu

Le Premier ministre

Mohamed Ghannouchi