

وعلى الامر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 الضابط لقواعد التطبيق المحكم لصنع الادوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك اشهارها،

وعلى رأي المحكمة الادارية،

يصدر الامر الآتي نصه

الفصل الاول - يجب ان تجرى التجارب الطبية او العلمية للادوية المعدة للطب البشري وفق ما تقتضيه الاتفاقيات الدولية المتعلقة بالصحة وبحقوق الانسان، المصادق عليها قانونيا من طرف البلاد التونسية وكذلك لقواعد قانون الواجبات الطبية والقواعد المتعلقة بالتجارب على الانسان.

الباب الاول

احكام عامة

الفصل 2 - لا يمكن ان تجرى التجارب الطبية او العلمية للادوية المعدة للطب البشري الا على شخص بلغ سن الرشد وتمتع بجميع مداركه العقلية واهليته القانونية.

لا يمكن ان تجرى التجارب على القاصرين والمرضى والمختلين عقليا وكذلك النساء الحوامل او المرضعات.

استثناء للمقتضيات السابقة يمكن اخضاع المرضى او المختلين عقليا لتجارب طبية لغاية علاجية خاصة بمرضهم او عاهتهم العقلية. وفي هذه الحالة تقع المطالبة وجوبا بالموافقة الكتابية للولي.

الفصل 3 - تجرى التجارب الطبية او العلمية للادوية المعدة للطب البشري بدون أي مقابل مالي او نوع آخر من المبادلات.

الفصل 4 - لا يمكن اجراء اي تجربة طبية او علمية على الانسان :

- اذا لم تعتمد على آخر التطورات للمعارف العلمية وعلى تجارب كافية اجريت على الحيوان بعد المحاولات المجراة في البيئة المصطنعة.

- انا كان الخطر المحتمل توقعه للاشخاص الخاضعين لها يفوق نسبيا المنفعة المرجوة لهؤلاء الاشخاص.

الفصل 5 - يجب، قبل القيام بالتجارب الطبية على اي شخص، الحصول على موافقته الحرة والرشيده والكتابية وذلك، بعد اعلامه من طرف الخبير السريري المكلف بالمحاولات بـ :

- هدف الابحاث التي سيجريها وكذلك كفاءتها ومدتها.

- الضغوطات والتأثيرات غير المرغوب فيها.

الفصل 6 - تخضع كل تجربة طبية او علمية للادوية المعدة للطب البشري لرخصة مسبقة من طرف وزير الصحة العمومية. ولهذا الغرض يجب على المنتج ان يقدم لوزير الصحة العمومية بياناً في الطريقة التي سيتوخاها والخاصة بالاختبار مرفوقة بالارشادات الآتية :

(1) موضوع الاختبار،

(2) اسم الخبير او الخبراء المكلفين بذلك،

(3) التاريخ المحتمل لاجراء هذا الاختبار،

(4) المكان أو الاماكن التي سيجرى فيها الاختبار.

الباب الثاني

الاختبار

الفصل 7 - تتكون التجارب الطبية او العلمية للادوية المعدة للطب البشري من مجموعة من الاختبارات التحليلية والصيدلانية والتسممية والسريرية.

تهدف هذه الاختبارات الى التثبت من الجودة العلمية والفوائد العلاجية المنسوبة للمادة.

الفصل 8 - يجب ان يشتمل الاختبار المجرى على مادة، من المحتمل أن تكون موضوع طلب رخصة الترويج بالسوق، علاوة على ذلك، على :

- مطابقتها للتركيبية التي صرح بها المنتج.

- صلوحيتها في الظروف العادية للاستعمال.

امر عدد 1401 لسنة 1990 مؤرخ في 3 سبتمبر 1990 يضبط كفاءات التجارب الطبية او العلمية للادوية المعدة للطب البشري.

ان رئيس الجمهورية،

باقتراح من وزير الصحة العمومية،

وبعد اطلاعه على القانون عدد 38 لسنة 1958، المؤرخ في 15 مارس 1958، المتعلق بممارسة وتنظيم مهن الطبيب وجراح الأسنان والبيطري، وعلى كافة النصوص التي نقحته أو تمته،

وعلى القانون عدد 15 لسنة 1961، المؤرخ في 31 ماي 1961، المتعلق بتنفيذ الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية الأخرى،

وعلى القانون عدد 30 لسنة 1968، المؤرخ في 29 ديسمبر 1968 القاضي بالترخيص للبلاد التونسية في الانضمام الى الميثاق الدولي بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية وكذلك الى الميثاق العالمي المتعلق بالحقوق المدنية والسياسية،

وعلى القانون عدد 54 لسنة 1969، المؤرخ في 26 جويلية 1969، المنظم للمواد السمية،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973، المؤرخ في 3 اوت 1973، المنظم للمهن الصيدلانية وعلى كافة النصوص التي نقحته أو تمته،

وعلى القانون عدد 23 لسنة 1978، المؤرخ في 8 مارس 1978، المتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985، المؤرخ في 22 نوفمبر 1985، المنظم لصنع وتسجيل الادوية المعدة للطب البشري،

وعلى القانون عدد 79 لسنة 1988، المؤرخ في 11 جويلية 1988 المتعلق بالمصادقة على الاتفاقية ضد التمييز والعقوبات الأخرى أو المعاملات القاسية أو غير الانسانية أو المذلة.

وعلى الامر عدد 259 لسنة 1973، المؤرخ في 31 ماي 1973، المتعلق بقانون واجبات طب الانسان حسيما وقع تنقيحه بالامر عدد 99 لسنة 1980، المؤرخ في 23 جانفي 1980،

وعلى الامر عدد 496 لسنة 1973، المتعلق بقانون الواجبات الطبية.

وعلى الامر عدد 872 لسنة 1974، المؤرخ في 20 سبتمبر 1974، المتعلق بضبط النظام الاساسي لسلك المتقنين الطبيين والموازين للطليبيين وعلى كافة النصوص التي نقحته أو تمته،

وعلى الامر عدد 1064 لسنة 1974، المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 ق بالتعريف بهمة ومشمولات وزارات الصحة العمومية،

وعلى الامر عدد 835 لسنة 1975، المؤرخ في 14 نوفمبر 1975، المتعلق بقانون الواجبات الصيدلانية،

وعلى الامر عدد 831 لسنة 1979، المؤرخ في 28 سبتمبر 1979، المتعلق بتحديد قواعد التطبيق المحكم لصنع الادوية البيطرية ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك كفاءات طلب التاشيرة،

وعلى الامر عدد 793 لسنة 1981، المؤرخ في 9 جوان 1981، المتعلق بتنظيم مصالح الادارة المركزية لوزارة الصحة العمومية، وعلى كافة النصوص التي نتجت عنها أو تمته،

- فائدتها العلاجية.

- تواجدها الحيوي.

تضبط الكيفيات المنطبقة على هذه الاختبارات بقرار من وزير الصحة العمومية.

الباب الثالث

الخبراء

الفصل 9 - يجب ان تكون للخبراء المؤهلات والتجارب الآتية :

(1) بالنسبة لخبير التحاليل الصيدلانية : مؤهلات في العلوم الصيدلانية المثبتة بشهادة الصيدلة وبتجربة عملية كافية أما :

- في البحث وتطوير الدواء،

- أو في صنع الادوية،

- أو في المراقبات الفيزيائية أو الفيزيو - كيميائية أو البيولوجية أو الميكروبيولوجية للادوية.

(2) بالنسبة للخبير الاختصاصي في علم التسمم : مؤهلات في التسمميات العامة المثبتة بشهادة دولة أو تجربة عملية كافية.

(3) بالنسبة للخبير في علم الصيدلة : مؤهلات عامة أو مختصة - بشهادة دولة أو تجربة عملية كافية.

(4) بالنسبة للخبير السريري : مؤهلات مثبتة بشهادة دولة في الطب وتجربة سريرية و - مسائية كافية.

الفصل 10 - تقع تسمية الخبراء بطلب منهم، بقرار من وزير الصحة العمومية، وذلك في الشعب الخاصة بهم ولدة خمس سنوات قابلة للتجديد.

يجب ان تكون لهم الوسائل الكافية للقيام باعمال الاختبار.

يجب ان يشهدوا على شرفهم وبتصريح كتابي ان ليس لهم اي مصلحة مالية مباشرة أو غير مباشرة وحتى بواسطة اشخاص متدخلين في صنع الادوية والاتجار بها.

الفصل 11 - بصرف النظر عن الحالات الاستثنائية المرخص فيها صراحة من طرف وزير الصحة العمومية لا يمكن لاعضاء الهيئة الفنية أو اللجان المختصة اجراء اختبارات على الادوية.

في صورة حصول مانع مبرر لاحد الخبراء، المعين من طرف وزير الصحة العمومية، في القيام بالاختبار الموكول اليه، يقع للفرص تعيين خبير تونسي آخر أو أجنبي تكون مؤهلاته معروفة، ويتحمل المنتج المصاريف المترتبة عن هذا الاختبار.

الفصل 12 - يمكن سحب صفة خبير، في اي وقت من قبل وزير الصحة العمومية وخاصة لكل شخص لم يعد يتوفر فيه شرط من الشروط المنصوص عليها بالفصل التاسع أو قام بخرق أحكام الفصل العاشر المشار له اعلاه.

الفصل 13 - يلزم الخبير بمساعدتهم بكتمان السر المهني في خصوص نوع المواد التي وقفت تجربتها وكذلك التجارب في حد ذاتها ونتائجها.

لا يمكن لهم اعطاء اي ارشادات تتعلق باعمالهم الا لمنتج الدواء الذي كلفوا باجراء الاختبار عليه وكذلك للمصالح المختصة لوزارة الصحة العمومية.

لا يمكن القيام باية عملية نشر تتعلق بتجارب بدون الموافقة المشتركة للخبير ومنتج الدواء.

الفصل 14 - يختار المنتج بصفة حرة، في نطاق اعداد ملف طلب رخصة الترويج بالسوق، الخبراء بالاعتماد على القوائم المعدة من طرف وزارة الصحة العمومية.

يمكن لاي خبير ان يرفض اجراء عملية اختيار.

الفصل 15 - يجب على المنتج ان يزود الخبراء بالارشادات المتعلقة بـ :

(1) الصيغة الكاملة للدواء الخاضع لعملية الاختبار.

(2) نوع الاختبارات المطلوبة.

(3) الخاصيات الخاضعة للفحص.

(4) المراجع المتعلقة بالمواد التي تدخل في تركيبة الدواء.

الفصل 16 - يجب على الخبراء، قبل الشروع في اجراء التجارب، ان يوقعوا على عقد مع المنتج الذي يتحمل بمقتضاه المصاريف الناجمة عن ذلك.

ويجب ان ينص هذا العقد خاصة على ان الخير :

- قد اطلع على الارشادات المتعلقة بالمادة التي ستجرى عليها التجارب وبالخاصيات الخاضعة للتثبيت.

- وقع اعلامه باسماء الخبراء الاخرين الذين اوكلت اليهم المادة.

يتم ايداع نسخة من عقد الاختبار بوزارة الصحة العمومية حالما يقع الحصول على الرخصة المنصوص عليها بالفصل 6 اعلاه.

الفصل 17 - يجب على الخبراء السريريين، قبل الشروع في عملية الاختبار، ان يتحصلوا على التقارير المحررة من طرف الخبراء المحللين والخبراء في علم الصيدلة والاختصاصيين في التسمميات.

يجب على الخبراء السريريين ان يشترطوا اجراء تجارب تحليلية أو صيدلانية، تسمية جديدة اذا اتضح لديهم ان الارشادات التي زودوا بها لم تكن كافية.

يجب عليهم في صورة الرفض من طرف المنتج ان يوقفوا الاختبار ثم يعلموا وزير الصحة العمومية بذلك.

الفصل 18 - يمكن ان يكون مكان اجراء التجارب الطبية والعلمية، مؤسسة علاجية أو مؤسسة بحث عمومية أو خاصة تتوفر فيها التجهيزات اللازمة لاجراء عمليات الاختبار.

يجب ان تكون شروط هذه التجارب متلائمة مع متطلبات الدقة العلمية والسلامة للاشخاص. تدفع المصاريف المترتبة عن الاختبار بالمؤسسة العمومية أو الخاصة من طرف المنتج الى هذه المؤسسة.

وفي صورة اجراء التجارب بمؤسسة عمومية فانه يجب الترخيص لها مسبقا من طرف اللجنة أو المجلس العلمي لهذه المؤسسة.

الفصل 19 - يجب ان تكون المواد المسلمة للخبراء من طرف المنتج موضوع مراقبة تحليلية بصفة تسمح بضمان جودتها وذلك بالنسبة لكل دفعة صنع.

يجب على المنتج ان يحفظ عينات بعدد كاف من كل دفعة سلمت للخبراء.

يجب ان تحمل الادوية المسلمة الى الخبراء عناوين تنص على تسمية الدواء او عدد المرجع ورقم دفعة الصنع والاشارة الآتية : **دلا** يمكن استعمال هذه المادة الا تحت المراقبة الطبية المدققة.

الباب الرابع

المراقبة والمسؤولية

الفصل 20 - يمكن لوزير الصحة العمومية ان يطالب المنتج بتسليمه نتائج الاختبار السريري الجاري على مادة اذا ما اتضح انه يمكن لهذه المادة ان تحدث خطرا غير طبيعي او عند وجود قرائن خطيرة ومتلائمة لوجود ضرر بصحة الاشخاص.

وعلى الخير ايضا تنبيه وزارة الصحة العمومية الى المضاعفات المحتملة والتي ظهرت خلال عملية الاختبار. يمكن لوزير الصحة العمومية في هذه الحالة ان يعترض على مواصلة تنفيذ الاختبار.

الفصل 21 - تجرى التجارب الطبية او العلمية للادوية المعدة للطب البشري تحت المسؤولية المدنية للمنتج الذي يلزم بتغطية الخبراء والاشخاص الذين مدوا له يد المساعدة او تطوعوا لاجراء الاختبار عليهم في القضايا المثارة ضددهم او الاضرار التي لحقت بهم في تلك المناسبة.

الفصل 22 - يمكن للأطباء والصيادلة المنقذين للصحة العمومية ان يجرؤا كل مراقبة أو مراجعة تسمح لهم بالتحقيق من احترام مقتضيات هذا الامر ويحرروا تقريرا في ذلك لوزير الصحة العمومية الذي يقرر ما سيتخذ من اجراءات بشأنه.

الفصل 23 - وزير الصحة العمومية مكلف بتنفيذ هذا الامر الذي ينشر
بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.
تونس في 3 سبتمبر 1990

زين العابدين بن علي