

البشري ومراقبة جودتها وتكثيفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها،
وعلى الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990
الضابط لكيفيات التجارب الطبية أو العلمية المعدة للطب البشري،
وعلى الأمر عدد 982 لسنة 1993 المؤرخ في 3 ماي 1993
الخاص بالعلاقة بين الإدارة والمتعاملين معها،

وعلى الأمر عدد 49 لسنة 1996 المؤرخ في 16 جانفي 1996
المتعلق بضبط محتوى مخططات تأهيل الإدارة وطريقة إعدادها
وإنجازها ومتابعتها،

وعلى الأمر عدد 1389 لسنة 1997 المؤرخ في 28 جويلية
1997 المتعلق بضبط قائمة الرخص والشهادات الإدارية التي يجوز
لمصالح وزارة الصحة العمومية والمؤسسات العمومية الراجعة إليها
بالنظر إسنادها إلى المتعاملين معها،
وعلى رأي المحكمة الإدارية.

يصدر الأمر الآتي نصه :

الفصل الأول - تلغى أحكام الفصل 6 والفقرة الثالثة من الفصل 18
من الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990
المشار إليه أعلاه وتعوض بالأحكام التالية :

الفصل 6 (جديد) - تخضع كل تجربة طبية أو علمية للأدوية المعدة
للطب البشري لنظام كراس شروط تتم المصادقة عليه بقرار من وزير
الصحة العمومية، يلتزم المنتج بمقتضياته بمجرد الإمضاء عليه
والتعريف بإمضائه وإيداعه لدى المصالح المختصة بوزارة الصحة
العمومية.

ويصحب هذا الكراس بالوثائق التالية :

- 1 - البروتوكول الخاص بالتجربة.
- 2 - العقد الممضى بين مختلف الأطراف المشاركة في التجربة.
- 3 - استمارة الموافقة الرشيدة.
- 4 - الوثائق المكتوبة التي سيقع تسليمها للأشخاص الذين سيشاركون
في الاختبار.
- 5 - كتيب الباحث.

ويجب على أصحاب الاختبار والباحثين في الاختبارات السريرية أن
يقدموا في نفس الوقت لوزير الصحة العمومية الإرشادات التالية :

- 1 - موضوع الاختبار.
 - 2 - أسماء كل المشاركين في الاختبار السريري.
 - 3 - المكان أو الأماكن التي سيجرى فيها الاختبار.
- ويتم إعلام وزير الصحة العمومية بمقتضى مكتوب مضمون الوصول
مع الإعلام بالبلوغ بتاريخ الشروع في الاختبار السريري وكذلك بانتهاء
الاختبار السريري.

الفصل 18 (الفقرة الثالثة جديدة) - وفي صورة إجراء التجارب
بمؤسسة عمومية يجب الحصول مسبقا على موافقة اللجنة أو المجلس
العلمي لهذه المؤسسة.

الفصل 2 - تلغى أحكام الفقرة الأولى من الفصل 11 والفقرة الثالثة
من الفصل 16 من الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3

أمر عدد 1076 لسنة 2001 مؤرخ في 14 ماي 2001 يتعلق
بتنقيح الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990
الضابط لكيفيات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب
البشري.

إن رئيس الجمهورية،

باقتراح من وزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26
جويلية 1969 المتعلق بتنظيم المواد السمية،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973
المنظم للمهن الصيدلانية، وعلى كافة النصوص التي تمته أو نقحته
وخاصة القانون عدد 75 لسنة 1992 المؤرخ في 3 أوت 1992،

وعلى القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978
المتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية، كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد
40 لسنة 2000 المؤرخ في 5 أفريل 2000،

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 القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991
المتعلق بالتنظيم الصحي،

وعلى الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر
1974 المتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظاتها،

وعلى الأمر عدد 831 لسنة 1979 المؤرخ في 28 سبتمبر 1979
المتعلق بضبط قواعد حسن صنع الأدوية البيطرية ومراقبة جودتها
وتعليبها وعنونتها وكيفية طلب التأشير،

وعلى الأمر عدد 793 لسنة 1981 المؤرخ في 9 جوان 1981
المتعلق بتنظيم مصالح الإدارة المركزية لوزارة الصحة العمومية، وعلى
كافة النصوص التي نقحته أو تمته وخاصة الأمر عدد 2357 لسنة
2000 المؤرخ في 17 أكتوبر 2000،

وعلى الأمر عدد 1479 لسنة 1982 المؤرخ في 22 نوفمبر
1982 المتعلق بوجوب إعلام العموم ضد الاستعمال المفرط وغير
المراقب للأدوية،

وعلى الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990
المتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب

سبتمبر 1990 المشار إليه أعلاه.

الفصل 3 . تلغى جميع الأحكام السابقة المخالفة لهذا الأمر.

الفصل 4 . وزير الصحة العمومية مكلف بتنفيذ هذا الأمر الذي
ينشر بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 14 ماي 2001.

زين العابدين بن علي