

## وزارة الصحة العمومية

قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 15 ديسمبر 1990 يضبط كيفيات منح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الاستعمال البشري وتجديدها واحالتها.

ان وزير الصحة العمومية ،

بعد الاطلاع على القانون عدد 45 لسنة 1969 ، المؤرخ في 26 جويلية 1969 ، المنظم للمواد السمية ،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 ، المؤرخ في 3 أوت 1973 ، المتعلق بتنظيم المهن الصيدلية ، وعلى كافة النصوص التي نقحته أو تممته ،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 ، المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 ، المنظم لصناعة وتسجيل الادوية المعدة للطب البشري وخاصة الفصول 5 و 6 و 16 منه ،

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

وعلى الامر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بكيفيات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري ،

وعلى القرار المؤرخ في 17 فيفري 1987 ، المتعلق بضبط تركيب وسير عمل لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الادوية المعدة للطب البشري ؛

وعلى القرار المؤرخ في 9 جوان 1987 ، المتعلق بضبط تركيب وسير عمل الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية لفاية التحصيل على رخصة الترويج بالسوق ، وعلى كافة النصوص التي نقحته أو تممته ،

قرر ما يلي :

الفصل الاول - يجب أن يرسل كل مطلب للحصول على رخصة الترويج بالسوق لدواء ذي استعمال بشري الى وزير الصحة العمومية وأن يكون مصحوبا بالوثائق التالية :

- (1) نسخة من رخصة استثمار مؤسسة الصنع ،
- (2) نسخة من مشروع بطاقة البيانات ،
- (3) وصل في دفع معلوم رخصة الترويج بالسوق ،
- (4) سعر البيع انطلاقا من المصنع بدون احتساب الاداءات ،
- (5) ملف علمي يعالج كيفية ضبط المادة ، ويرمي الى اثبات فاعلية الاختصاص وصلاحيته واستقراره . يحتوي هذا الملف على :

- دراسة تحليلية معمقة حول المواد الاولية ،  
- دراسة قالينية وبيوقالينية تحتوي على عناصر اختيار الصيغة والمراقبات المتصلة بطرق الصنع ،  
- دراسة تحليلية حول المادة التامة الصنع توضح اختيار طرق مراقبتها.

(6) ملف فني يعالج طرق الصنع ومراقبة المطابقة التي تضمن جودة المادة في طور الصنع المتسلسل .

(7) ملخصات الدراسات والاختبارات التحليلية والصيدلانية والتسممية والسريرية حسبما وقع ضبطها بالامر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلقة بضبط كفاءات التجارب الطبية أو العلمية للادوية المعدة للطب البشري ، المشار اليه اعلاه .

(8) خمس وعشرون عينة من النموذج الاختصاص الصيدلي المزمع بيعه.

الفصل 2 - يشترط علاوة على ذلك ، بالنسبة للاختصاصات المستوردة، تقديم :

- شهادة مسلمة من السلط المختصة تشهد بان الدواء مروج بالسوق بالبلد الاصل ،

- نسخة من رخصة الاستثمار أو كل وثيقة أخرى معادلة مسلمة من السلط المختصة بالبلد الاصل ،

- اقتراح في سعر التكلفة وأجرة الشحن .

الفصل 3 - في صورة تجديد رخصة الترويج بالسوق ، يجب أن يكون المطلب مصحوبا ، بالاضافة الى الوصل في دفع معلوم رخصة الترويج بالسوق ، بشهادة من المنتج تبين أنه لم يقع أي تغيير في عناصر المادة المقدمة تدعينا للمطلب الاصيل ، ما عدا التغييرات المرخص فيها في الاثناء بصفة قانونية .

بالنسبة الى الاختصاصات الصيدلانية المستوردة ، يجب على المنتج، علاوة على ذلك، تقديم شهادة من السلط المختصة تشهد بان الدواء ما زال مروجاً بالسوق بالبلد الاصل

الفصل 4 - في صورة احوالة رخصة الترويج بالسوق لفائدة منتج محلي، يجب أن يكون المطلب مصحوبا :

(1) بنسخة من رخصة الترويج بالسوق المنوحة من قبل السلط التونسية المختصة بالنسبة الى الاختصاص المعني بالامر ،

(2) بنسخة من عقد استثمار الرخصة المبرم بين الشريكين ،

(3) تصريح من المنتج يتعهد بمقتضاه بعدم صنع دواء ذي صيغة مطابقة لصيغة المادة موضوع المطلب ،

(4) بوصل دفع معلوم رخصة الترويج بالسوق،

(5) بملخص الدراسات والاختبارات التحليلية حول الاختصاص موضوع مطلب الاحالة،

(6) بخمس وعشرين عينة من الاختصاص المصنوع حاليا.

الفصل 5 - يخضع كل تغيير يدخل على صيغة اختصاص صيدلي مرخص في ترويجه بالسوق أو على كيفية تقديمه ، لرخصة جديدة للترويج بالسوق.

غير أنه يمكن لصاحب رخصة الترويج بالسوق بعد تقديمه للدراسات والاختبارات التحليلية أن يطلب اعفائه من الاداء ببعض المؤيدات اذا اتضح انه لا يترتب عن طبيعة التغييرات تحول في امتصاص أو في تحمله و/أو في استقراره.

الفصل 6 - يجب على المنتج اذا اتضح وجود تغييرات في دواعي الاستعمال العلاجي لاختصاص صيدلي مرخص في ترويجه بالسوق، أن يقدم ملفا سريريا لغاية مراجعة رخصة الترويج بالسوق.

الفصل 7 - بالنسبة الى الادوية المسماة بالجينيريك (سواء كانت نسخة أو صيغة معترفا بمعادلتها لاختصاص تم اختياره بصفة كافية على الانسان من حيث تأثيراته العلاجية)، يجب أن يكون مطلب رخصة الترويج بالسوق مصحوبا بالملف المحدد بالفصلين الاول والثاني من هذا القرار.

غير أنه يمكن للمنتج تقديم وثائق مرجعية تحل محل ملخص التجارب الصيدلانية والتسممية والسريرية في صورة اذا كانت تأثيرات هذا الدواء بما في ذلك تأثيراته غير المرغوب فيها، معروفة بصفة كافية ومنصوصا عليها بالوثائق المقدمة.

لا تنطبق هذه الاحكام :

- اذا كان للاختصاص أو للجوهر الفعال حد علاجي ضئيل أو خاصيات حركية صيدلانية خاصة،

- اذا كان الاختصاص مكونا من جمع جديد لجواهر فعالة معروفة،

- اذا كان للاختصاص دواع جديدة للاستعمال العلاجي.

الفصل 8 - يجب على المنتج بالنسبة الى المستحضرات المدرجة بدستور الادوية، أن يقدم ملفا حسبما تم ضبطه بالفصل الاول من هذا القرار.

غير أنه يمكن اعفاء المنتج من الاختبارات الصيدلانية والتسممية والسريرية.

الفصل 9 - يجب على المنتج أن يقدم ، بالنسبة الى الاختصاصات الصيدلانية المشتقة من النباتات والمستعملة في شكل نقائع و/أو في اشكال قالينية أخرى والمنصوص عليها بقائمة تضبط بقرار من وزير الصحة العمومية، وكذلك بالنسبة الى المستحضرات العلاجية المثلية المدرجة بدستور الادوية :

- ملفا صيدليا يحتوي على المعطيات العلمية الاساسية المطابقة للدراسة الجوهرية لعناصر الجودة التي لها تأثير في نجاعة الاختصاص وسلامته واستقراره،

- ملفا فنيا يعالج طرق الصنع ومراقبة المطابقة التي تضمن جودة المستحضر وقابلية اعادته استحضاره،

- ملفا يتعلق بعلم التسمم بالنسبة الى الاشكال القالينية المكونة من الصياغ الهيرونية ومن امهات الصياغ ، ومن المستخلصات الهيدرو كحولية المستحضرة انطلاقا من الكحول ذي الدرجة المرتفعة (ما يفوق 30 درجة) أو من مساحيق النباتات الجمالية السامة ،

- دواعي الاستعمال العلاجي المعدة لاعلام السلك الطبي واعلام العموم، كما تم ضبطها بالقرار المحدد لقائمة الاختصاصات الصيدلانية المستخلصة من النباتات،

- وصل دفع معلوم رخصة الترويج بالسوق.

الفصل 10 - لا تمنح رخصة الترويج بالسوق لاختصاص صيدلي إلا لفائدة المنتجين المتخصصين على رخصة استثمار مؤسسة لصنع المواد الصيدلانية.

الفصل 11 - يرفض وزير الصحة العمومية منح رخصة الترويج بالسوق، بعد اخذ رأي الهيئة الفنية، في الحالات التالية :

(أ) اذا لم تستجب الوثائق والمعلومات المدعمة للمطلب إلى مقتضيات هذا القرار.

(ب) اذا كانت المادة ضارة في الظروف العادية للاستعمال ،

(ج) اذا انعدم المفعول العلاجي أو وقع اثباته بصورة غير كافية من المنتج، باستثناء المواد العلاجية المثلية،

(د) اذا لم تكن للمادة، التركيبية النوعية أو الكمية المصرح بها،

(هـ) اذا كانت الوسائل المزمع استخدامها لتطبيق طريقة الصنع وإجراءات المراقبة غير ضامنة لجودة المادة في طور الصنع بالمتسلسل،

(و) اذا كانت ظروف الصنع والمراقبة غير مطابقة لرخصة استثمار مؤسسة المنتج.

يجب أن يكون قرار الرفض معللا.

تونس في 15 ديسمبر 1990.

وزير الصحة العمومية  
الدالي الجازي

اطلع عليه  
الوزير الاول  
حامد القروي