

.....  
**MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE**  
.....

**COMITE TECHNIQUE PHARMACEUTIQUE**

**Arrêté du ministre de la santé publique du 9 juin 1987, fixant la composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques, en vue de l'autorisation de mise sur le marché.**

Le ministre de la santé publique ;

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, réglementant les substances vénéneuses ;

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques ;

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et notamment son article 5.

Arrête :

Article premier. — La composition du comité technique des spécialités pharmaceutiques, en vue de l'autorisation de mise sur le marché, est fixée ainsi qu'il suit :

Président : le ministre de la santé publique, ou son représentant.

Rapporteur : le directeur de la pharmacie et du médicament :

Membres : — le président du conseil de l'ordre des pharmaciens ;

— le président du conseil de l'ordre des médecins ;

— le président du conseil de l'ordre des chirurgiens dentistes ;

— le responsable du laboratoire de contrôle des médicaments ;

— quatre professeurs ou maîtres de conférences agrégés de la faculté de pharmacie ;

— quatre professeurs ou maîtres de conférences agrégés des facultés de médecine ;

— le représentant du ministère de l'industrie et du commerce.

Les membres de ce comité sont désignés nominativement par décision du ministre de la santé publique.

Le ministre de la santé publique peut, en outre, faire appel à toute personne compétante dans le domaine du médicament en vue de participer à titre consultatif aux travaux du comité.

Des membres suppléants sont désignés par le ministre de la santé publique, sur proposition des administrations et organismes concernés, pour participer aux travaux du comité en cas d'empêchement des membres titulaires.

Art. 2. — Le comité technique étudie les conclusions des commissions spécialisées, visées à l'article 3, ci-dessous, et propose au ministre de la santé publique, selon le cas, d'accepter un médicament, de le rejeter ou de faire procéder à son expertise. Le rejet doit être motivé.

Le comité technique étudie également les cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché, les recours formulés à leur sujet et les autorisations exceptionnelles provisoires d'introduction des médicaments qui revêtent un caractère urgent ou présentent un intérêt majeur.

Art. 3. — Pour les différentes classes thérapeutiques, des commissions spécialisées seront constituées. Les membres de ces commissions spécialisées sont nommés par le ministre de la santé publique, parmi les spécialistes des disciplines de santé.

Les commissions spécialisées étudient les dossiers en tenant compte notamment de l'évolution thérapeutique et du rapport coût-efficacité.

Le président ou l'un des membres de la commission spécialisée, désigne à cet effet, présente au comité technique les conclusions de sa commission.

En dehors des cas exceptionnels expressement autorisés par le ministre de la santé publique, les membres des dites-commissions spécialisées ne peuvent effectuer des expertises des médicaments.

Les commissions spécialisées se réunissent sur convocation du ministre de la santé publique, une fois par mois, au moins, et autant de fois qu'il est nécessaire.

Art. 4. — Le comité technique se réunit, sur convocation du ministre de la santé publique, une fois par mois.

L'ordre du jour est communiqué à tous les membres 15 jours avant la tenue de la réunion.

Les conclusions du comité technique sont consignés dans un procès-verbal communiqué à tous les membres dans la quinzaine qui suit la tenue de la réunion. Ce procès-verbal est porté sur un registre quoté et paraphé.

Tunis, le 9 juin 1987

*Le ministre de la santé publique*  
SOUAD LYAGOUBI OUAHCHI

VU

*Le Premier ministre*  
RACHID SFAR