

وزارة الصحة العمومية

رخصة ترويج

قرار من وزيرة الصحة العمومية مؤرخ في 9 جوان 1987 يضبط تركيب وسير عمل الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية لغاية رخصة الترويج بالسوق .

ان وزيرة الصحة العمومية .

بعد اطلاعها على القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 .
المنظم للمواد السمية .

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 . المؤرخ في 3 اوت 1973 . المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية .

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 . المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 . المنظم لصناعة وتسجيل الادوية المعدة للطب البشري وخاصة الفصل 5 منه .

قررت ما يأتي :

الفصل 1 - يضبط تركيب الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية لغاية رخصة الترويج بالسوق كما يلي :

رئيس : وزيرة الصحة العمومية او ممثلها .

مقرر : مدير الصيدلية والادوية .

الاعضاء : رئيس مجلس عمادة الصيدلة . رئيس مجلس عمادة الاطباء . رئيس مجلس عمادة جراحي الاسنان . المسؤول عن مخبر مراقبة الادوية . اربعة اساتذة او اساتذة محاضرين مبرزين لكلية الصيدلة . اربعة اساتذة او اساتذة محاضرين مبرزين لكليات الطب . ممثل وزارة الصناعة والتجارة .

يتم تعيين اعضاء هذه الهيئة اسما بمقرر من وزيرة الصحة العمومية ويمكن لوزيرة الصحة العمومية ان تستدعي علاوة على ذلك كل شخص له كفاءة في ميدان الادوية للمشاركة في اعمال الهيئة بصفة استشارية .

يقع تعيين اعضاء نائبين من طرف وزيرة الصحة العمومية باقتراح من الادارات والمؤسسات المعنية وذلك للمشاركة في اشغال الهيئة في صورة تعذر حضور الاعضاء الرسميين .

ضبط تركيب هيئة

الفصل 2 - تتولى الهيئة الفنية دراسة استنتاجات اللجان المختصة . المشار اليها بالفصل 3 اسفله وتقترح على وزيرة الصحة العمومية . حسب الحالة . قبول دواء او رفضه او اجراء اختبار عليه . يجب ان يكون الرفض معللا .

كما تدرس الهيئة الفنية حالات سحب رخصة الترويج بالسوق والدعاوي المقدمة في شأنها وكذلك التراخيص الاستثنائية الوقتية لادخال الادوية التي تكتسي صيغة استعجالية او ذات فائدة عليها .

الفصل 3 - يقع احداث لجان مختصة لمختلف الاقسام العلاجية . تتم تسمية اعضاء هذه اللجان المختصة من طرف وزيرة الصحة العمومية من بين احتصاصي الشعب الصحية .

تتولى اللجان المختصة دراسة الملفات مع مراعاة خاصة للتطور العلاجي والنسب . بين التكلفة والنجاعة

يقوم رئيس اللجنة المختصة او عضو يعين للغرض بتقديم استنتاجات لجنته الى الهيئة الفنية .

ما عدا الحالات الاستثنائية المرخص فيها صراحة من طرف وزيرة الصحة العمومية لا يمكن ان يجرى اعضاء اللجان المختصة المذكورة اختبارات على الادوية

تجتمع اللجان المختصة باسندعاء من وزيرة الصحة العمومية مرة كل شهر على الاقل وكلما اقتضت الحاجة ذلك .

الفصل 4 - تجتمع الهيئة الفنية باسندعاء من وزيرة الصحة العمومية مرة كل شهر .

يحاول جدول الاعمال الى جميع الاعضاء خمسة عشر يوما قبل انعقاد الاجتماع .

تضمن استنتاجات الهيئة الفنية بمحضر بحال الى جميع الاعضاء خلال الخمسة عشر يوما الموالية لانعقاد الاجتماع . يدرج هذا المحضر بسجل مرقم ومأشرف .

تونس في 9 جوان 1987

وزيرة الصحة العمومية
سعاد البعقوبي الوحشي

اطاع عليه
الوزير الأول
رشيد صفر