

## وزارة الصحة

قرار من وزير الصحة مؤرخ في 26 جانفي 2026 يتعلق بضبط طرق منح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الاستعمال البشري وتجديدها وإحالتها.

إن وزير الصحة،

بعد الاطلاع على الدستور،

وعلى القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المتعلق بتنظيم المواد السمية وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وآخرها القانون عدد 30 لسنة 2009 المؤرخ في 9 جوان 2009،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وآخرها القانون عدد 30 لسنة 2010 المؤرخ في 7 جوان 2010،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وآخرها القانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999،

وعلى القانون عدد 2 لسنة 2023 المؤرخ في 12 جويلية 2023 المتعلق بإحداث الوكالة الوطنية للدواء ومواد الصحة،

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

وعلى الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بكيفيات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري وعلى كافة النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة الأمر عدد 3657 لسنة 2014 المؤرخ في 3 أكتوبر 2014،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 أكتوبر 2002 المتعلق بضبط تركيب وسير عمل الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية لغاية التحصيل على رخصة الترويج بالسوق وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وآخرها القرار المؤرخ في 10 أكتوبر 2019،

وعلى قرار وزير الصحة المؤرخ في 6 جوان 2020 المتعلق بضبط المعايير العلمية التي تبرر إعفاء الأدوية الجينية من دراسات القابلية الحيوية لإثبات التكافؤ الحيوي، كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 12 أكتوبر 2020،

وعلى قرار وزير الصحة المؤرخ في 20 نوفمبر 2024 المتعلق بضبط القائمة التفصيلية للمواد التي تدخل ضمن مجال اختصاص الوكالة الوطنية للدواء ومواد الصحة،

وعلى رأي مجلس المنافسة.

قرر ما يلي:

الفصل الأول - يقصد على معنى هذا القرار بالمصطلحات

التالية ما يلي:

- بلد المرجع: البلد الذي يستند إليه طالب رخصة الترويج بالسوق لغرض تسجيل الدواء في تونس، ويمكن أن يكون البلد المرجع:

\* بلد المنشأ : البلد الذي تُنجز فيه عمليات صنع الدواء أو تعليبه أو مراقبته،

\* البلد المصدر : البلد الذي يُصدّر منه الدواء إلى تونس،

\* بلداً آخر: البلد الذي يحدده طالب رخصة الترويج بالسوق، شرط أن يتوفر بهذا البلد سلطة تنظيمية معترف بها ومدرجة ضمن قائمة منشورة على البوابة الرسمية للوكالة الوطنية للدواء ومواد الصحة.

- إحالة رخصة ترويج الدواء بالسوق: التنازل عن رخصة ترويج الدواء بالسوق من مؤسسة لصنع الأدوية إلى مؤسسة أخرى، على أن تبقى كلا المؤسستين قائمتين بعد عملية التنازل.

- الوكالة: الوكالة الوطنية للدواء ومواد الصحة.

الفصل 2 - تمنح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الاستعمال البشري لفائدة المصنعين المتحصلين على رخصة استثمار مؤسسة لصنع الأدوية أو لديهم سجل تجاري في الحالة التي لا يكون فيها صاحب رخصة الترويج بالسوق بالبلد المرجع منشأة صناعية.

ويعد صاحب رخصة الترويج بالسوق مسؤولاً عن ترويج الدواء بالسوق.

الفصل 3 - تسند رخصة الترويج بالسوق من قبل الوكالة، وذلك باستثناء الحالات التالية التي تسند فيها الرخصة من قبل الوزير المكلف بالصحة:

حالات الطوارئ الصحية.

- الأدوية التي يمكن أن يكون لها تأثير جوهري على ميزانية الصندوق الوطني للتأمين على المرض و/أو توازنات الهياكل الصحية العمومية.

كما يمكن لوزير الصحة، بصفة استثنائية ووفقاً لطرق وشروط تضبط ضمن دليل خاص تعده الوكالة، منح رخص استعمال وترويج وقتية للأدوية ذات الطابع المستعجل أو التي تعتبر ذات أهمية قصوى للصحة العامة وكذلك الأدوية المخصصة لتلبية حاجات علاجية فردية عاجلة في غياب بديل حاصل على رخصة ترويج بالسوق. وتضبط قائمة هذه الأدوية من قبل الوكالة.

ويمكن للوكالة، بناءً على طلب يقدم في الغرض، منح رخصة ترويج استثنائية للأدوية التي لا تتوفر بشأنها المعطيات السريرية الكاملة، شرط أن تفوق الفائدة المتوقعة من استعمالها مخاطرها، وذلك متى اقتضت الضرورة الصحية ذلك. وتحدد كيفية وشروط منح هذه التراخيص ضمن دليل خاص تعده الوكالة.

الفصل 4 - تقدم مطالب الحصول على رخصة ترويج بالسوق لدواء مخصص للاستعمال البشري أو لتجديدها، مرفقة بملف في صيغة إلكترونية، عبر البوابة الرسمية للوكالة، مقابل وصل تسلّم إلكتروني.

ويتم في إطار الدليل العام لتسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري ضبط العناصر التالية:

- مكونات الملفات المرفقة بمطالب الترخيص أو تجديده.

- الشروط والاستثناءات المتعلقة بتقديم المطالب.

كما تُضبط كفاءات إيداع ملفات مطالب الترخيص أو تجديده في الدليل المتعلق بالإيداع الإلكتروني للملفات التنظيمية.

الفصل 5 - مع مراعاة الأحكام المنصوص عليها بقرار وزير الصحة المؤرخ في 6 جوان 2020، المشار إليه أعلاه، يجب، بالنسبة إلى الاختصاصات الجينية، أن يتضمن ملف مطلب الحصول على رخصة الترويج بالسوق دراسة واحدة أو أكثر من دراسات التكافؤ الحيوي.

الفصل 6 - إذا تعلق المطلب بدواء يجمع لأول مرة، بين مواد فعالة سبق أن تم الترخيص باستعمالها بشكل فردي، يجب أن يحتوي ملف التسجيل على جميع المعطيات التي تبرر الجدوى العلاجية لهذا الجمع.

الفصل 7 - يجب على المصنّع، بالنسبة إلى الدواء البيولوجي المماثل لدواء بيولوجي مرجعي، تقديم ملف تسجيل يتضمن أدلة علمية تبيّن أنّ الاختلافات المحتملة مقارنة بالمنتج البيولوجي المرجعي والمرتبطة بالمادة الأولية أو الناجمة عن مختلف عمليات التصنيع المستخدمة ليس لها أي تأثير على سلامة وفعالية المنتج البيولوجي المماثل.

إضافة إلى الوثائق المنصوص عليها بالفصل 4 من هذا القرار، يجب تقديم معطيات إضافية، يتمّ تحديد نوعها وحجمها من قبل الوكالة، خاصة فيما يتعلق بالمعطيات غير السريرية والسريرية والسمية ذات الصلة. وفي جميع الحالات يجب أن تستجيب هذه المعطيات لمتطلبات المقارنة المحددة في دليل تسجيل الأدوية البيولوجية المماثلة.

ولا يرخّص لدواء بيولوجي مماثل إلا بعد إثبات التكافؤ في الجودة والفعالية والسلامة مع الدواء البيولوجي المرجعي.

يعتبر كل دواء بيولوجي مماثل حاصل على رخصة ترويج بالسوق قابلاً للاستبدال وتحدد طرق و شروط الاستبدال، بشكل منفصل في دليل خاص تعده الوكالة.

الفصل 8 - إضافة إلى الضوابط المحددة بالفصل 4 من هذا القرار يجب بالنسبة إلى الاختصاصات الهجينة واللقاحات والمواد السامة والأمصال والمواد المحفزة للحساسية والأدوية المشعة والمولدات ومجموعات التحاليل وسلانفها والأدوية المعالجة بالمثل والأدوية المشتقة من الدم والأدوية المستخلصة من الأعشاب وأدوية العلاج المبتكر والغازات الطبية أن تستجيب ملفات ترخيص ترويجها بالسوق للمتطلبات المحددة ضمن الأدلة الخاصة لتسجيل هذه المنتجات.

الفصل 9 - بالإضافة إلى الرخصة المنصوص عليها في الفصل 2 من هذا القرار، تخضع كل دفعة من اللقاحات والأمصال والمواد السامة والمواد المحفزة للحساسية والأدوية المشتقة من الدم، قبل توزيعها في السوق، للتحرير الإجمالي من طرف الوكالة بناءً على طلب مالك رخصة الترويج بالسوق. وتحدّد إجراءات وشروط تحرير الدفعات ضمن دليل خاص تعده الوكالة.

الفصل 10 - يجب أن تكون المواد المذكورة في الفصل 8 من هذا القرار غير المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق، والتي يتم تسويقها قبل تاريخ نشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية، موضوع طلب تسوية لدى الوكالة، بهدف الحصول على رخصة الترويج في أجل لا يتجاوز ثلاث سنوات من تاريخ نشر هذا القرار.

الفصل 11 - يجب إعلام الوكالة مسبقاً بأي عملية تفويض تصنيع داخل تونس. وفي هذه الحالة، يجب أن يكون كل من الطرفين متحصلاً على رخصة استثمار مؤسسة لصنع الأدوية بتونس.

وتخضع كل عملية تفويض تصنيع بالخارج لترخيص مسبق من قبل الوكالة، بعد أخذ رأي لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري.

تضبط مكونات وطرق تقديم ملف الإعلام أو ملف طلب ترخيص تفويض التصنيع في دليل تراخيص استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للاستعمال البشري.

الفصل 12 - يجب أن يخضع أي تغيير يؤثر على أحد عناصر ملف طلب رخصة ترويج دواء في السوق لتقديم ملف تغيير، بصيغة إلكترونية، لدى الوكالة عبر بوابتها، مقابل وصل استلام إلكتروني.

وتصنف التغييرات المشار إليها بالفقرة الأولى من هذا الفصل إلى فئات مختلفة، حسب درجة تأثيرها على جودة الدواء المعني، وسلامته، وفعاليتها.

ويتم تحديد طرق ترخيص أو معالجة مختلف فئات التغييرات في دليل تغييرات الأدوية ذات الاستعمال البشري.

الفصل 13 - تخضع كل عملية إحالة لرخصة ترويج اختصاص صيدلي بالسوق من مؤسسة صنع أدوية معدة للاستعمال البشري إلى مؤسسة أخرى، لإيداع مطلب في الغرض لدى الوكالة عبر بوابتها الرسمية. ويتمّ ضبط مكونات هذا المطلب في دليل تسجيل الأدوية المعدة للاستعمال البشري.

الفصل 14 - تضبط أجال دراسة ملفات التسجيل بالنسبة إلى الطلبات الجديدة، أو طلبات التجديد أو التغيير، بما في ذلك الإجراءات البديلة في حالات الطوارئ الصحية، في الدليل العام والأدلة الخاصة التي تعدها الوكالة.

الفصل 15 - يمكن للوكالة، بهدف تسريع تسجيل الأدوية وتيسير الوصول إلى منتجات صحية آمنة وفعالة، الاستناد إلى تقارير التقييم الخارجية الصادرة عن سلطات أو مؤسسات موثوق بها. تتولى الوكالة ضبط شروط وكيفية استخدام هذه التقارير والموافقة عليها ونشرها على بوابتها الرسمية.

الفصل 16 - يتم تقييم مطالب رخص ترويج الأدوية ذات الاستعمال البشري في السوق، وفقاً لأحكام الدليل الوطني لممارسات التقييم الجيدة.

الفصل 17 - يمكن للوكالة، بصفة استثنائية، منح الأولوية في معالجة ملفات طلبات منح رخصة الترويج بالسوق بعد أخذ رأي لجنة تحدث للغرض. تنشر تركيبة اللجنة المذكورة ومهامها وطرق سير عملها والعدد الأقصى للأولويات الممنوحة على البوابة الرسمية للوكالة.

يجب على طالبي رخص الترويج بالسوق الراغبين في الاستفادة من الأولوية في دراسة ملفاتهم تقديم طلب إلى الوكالة وفقاً للإجراءات المحددة في الدليل العام لتسجيل الأدوية المعدة للاستعمال البشري.

مع مراعاة أحكام الفقرة الثانية من هذا الفصل يمكن للوكالة وبمبادرة منها إحالة ملفات محددة إلى اللجنة لمنحها الأولوية.

الفصل 18 - تتم دراسة طلبات الأولوية المشار إليها بالفصل 17 من هذا القرار وفقاً للمعايير التالية:

- دواء جديد ذو فائدة علاجية كبرى.

- دواء ذو أهمية كبرى من حيث الصحة العامة أو الاقتصاد، بما في ذلك المواد التي تكون موضوع صفقات عمومية أو أول دواء جنيس أو أول دواء بيولوجي مماثل.

- دواء له تأثير كبير على ميزانية الصندوق الوطني للتأمين على المرض و/أو الهياكل الصحية العمومية.

- تشجيع الاستثمار والتجديد، وذلك في حالة وحدة تصنيع محلية جديدة أو تحويل نحو التصنيع المحلي.

- الأدوية التي تشهد انقطاعات متكررة في التوريد بسبب قلة عدد الموردين والتي تظهر في قائمة تعلن عنها الوكالة للعموم.

وتنشر قائمة المواد التي تحصلت على الأولوية على البوابة الرسمية للوكالة.

الفصل 19 - يجب على أصحاب رخص الترويج بالسوق الالتزام بما يلي:

- إعلام الوكالة بتاريخ التسويق الفعلي للدواء المرخص في تونس والموافق لتاريخ التسليم الأول لكل شكل صيدلاني مرخص فيه.

- إعلام الوكالة بصفة دورية بحالة مخزون المواد الأولية والمنتجات نصف المصنعة والأدوية المسوقة وذلك بالنسبة إلى المصنعين،

- إعلام الوكالة بأي انقطاع سواء كان مؤقتاً أو دائماً عن تسويق دواء معين قبل ثلاثة أشهر على الأقل من التاريخ المحدد للانقطاع.

- إعداد خطط لإدارة نقص الأدوية ذات الأهمية العلاجية الكبرى بما يتوافق مع المبادئ التوجيهية التي تحددها وتصادق عليها الوكالة وتنشرها على بوابتها الرسمية.

وتحدّد الوكالة قائمة الأدوية التي يمكن أن يؤدي انقطاع العلاج بها إلى تهديد حياة المرضى على المدى القصير أو المتوسط، أو إلى فقدان فرصة كبيرة للمرضى بالنظر إلى خطورة المرض أو تطوره المحتمل وتتولى نشرها على بوابتها الرسمية.

يتم تقديم المعلومات المنصوص عليها في الفقرة الأولى من هذا الفصل على منصة مخصصة للغرض.

الفصل 20 - يمكن للوكالة تعليق رخصة الترويج بالسوق في حال عدم احترام الالتزام بالإعلام المنصوص عليه في الفصل 19 من هذا القرار.

إضافة إلى الحالة المنصوص عليها في الفقرة الأولى من هذا الفصل يمكن سحب أو تعليق رخصة الترويج بالسوق في الحالات التي تقتضيها الأحكام التشريعية والترتيبية المتعلقة بحماية المستهلك أو بمراقبة الأدوية عند الترويج بالسوق.

الفصل 21 - يمكن رفض طلب رخصة الترويج بالسوق في الحالات التالية:

- عدم كفاية الوثائق المودعة بملف التسجيل.

- عدم إثبات الجودة أو السلامة أو الفعالية.

- عدم مطابقة التركيبة.

- عدم ملائمة عمليات التصنيع أو المراقبة.

- عدم مطابقة شروط التصنيع والمراقبة.

يكون قرار الرفض كتابياً ومعللاً.

وتضبط آجال الإعلام بقرار الرفض وشروط وإجراءات إعادة تقديم الملف ضمن الدليل العام لتسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري.

الفصل 22 - لا تنطبق مختلف أحكام هذا القرار على الأدوية التي تكون موضوع هبات والتي تخضع للمتطلبات المفصلة في دليل خاص لإدارة طلبات الهبات.

الفصل 23 - تعدّ الوكالة مختلف الأدلة المشار إليها بهذا القرار وتنشرها بصفة رسمية على بوابتها الإلكترونية لتكون في متناول كافة المهنيين والعموم وذلك بعد المصادقة عليها من قبل مديرها العام.

كما يتم تحيين الأدلة المشار إليها بالفقرة الأولى من هذا الفصل دورياً لمواكبة أحدث المستجدات العلمية والتقنية.

الفصل 24 - يلغى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 10 سبتمبر 1996، المتعلق بضبط طرق منح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الاستعمال البشري وتجديدها وإحالتها.

الفصل 25 - ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 26 جانفي 2026.

وزير الصحة

مصطفى الفرجاني

اطلعت عليه

رئيسة الحكومة

سارة الزعفراني الزنزري