

العلمي، ويمكن له تفويض جزء من مهامه إلى أعوان راجعين له بالنظر وذلك حسب الشروط التي نصت عليها الترتيب الجاري بها العمل وهو أمر صرف ميزانية المخبر ويعقد الصفقات حسب الصيغ والشروط التي ضببتها قواعد المحاسبة العمومية والترتيب الجاري بها العمل.

ويكلف المدير العام خاصة :

- باقتراح النظام الداخلي للمخبر الذي يضبط بقرار من وزير الصحة العمومية،

- باعداد ميزانية المخبر ومخطط تنميته والسهر على تنفيذهما،

- بتمثيل المخبر في الأعمال المدنية،

- بتنسيق نشاط كل مصالح المخبر.

الفصل 4 - تقع تسمية المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية بأمر باقتراح من وزير الصحة العمومية من بين الأساتذة في الطب أو في الصيدلة أو من بين الأطباء المتقنين العاميين أو الصيادلة المتقنين العاميين الذين لهم خبرة لا تقل عن ثلاث (3) سنوات في ميدان مراقبة جودة الأدوية.

وتخضع تسمية المدير العام للشروط المنصوص عليها بالأمر عدد 188 لسنة 1988 المؤرخ في 11 فيفري 1988 والمشار إليه أعلاه بالنسبة للتسمية في خطة مدير عام إدارة مركزية ويتمتع في هذه الوضعية بالمنح والإمتيازات المخولة في هذه الوظيفة.

القسم الثاني

المجلس الإداري

الفصل 5 - يساعد المدير العام في تسيير المؤسسة مجلس إداري يتركب كما يلي :

رئيس : المدير العام للمخبر.

أعضاء :

- مدير الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية،

- ممثل عن وزارة الصحة العمومية،

- رئيس الهيئة الفنية للإختصاصات الصيدلانية،

- ممثل عن وزارة المالية،

- ممثل عن وزارة التجارة،

- ممثل عن وزارة الصناعة،

- ممثل عن وزارة الفلاحة،

- ممثل عن وزارة التعليم العالي،

- ممثل عن وزارة الشباب والطفولة،

- ممثل عن كاتب الدولة للبحث العلمي والتكنولوجيا.

وتقع تسمية أعضاء المجلس الإداري بقرار من وزير الصحة العمومية باقتراح من الوزارات والهيئات المعنية.

كما يمكن لرئيس المجلس الإداري دعوة كل شخص يرى حضوره صالحا لما يتمتع به من كفاءة في مسألة مدرجة بجدول أعمال الإجتماع للإستئناس برأيه.

الفصل 6 - تتمثل مشمولات المجلس الإداري في إبداء الرأي خاصة حول :

- مشروع الميزانية والحساب المالي وتقرير نشاط المخبر،

- صفقات الأشغال والأدوات والخدمات،

- الشراءات والتفويطات والتبادل وتسويغ العقارات وكذلك قبول الهبات والوصايا،

- كل مسألة أخرى تتعلق بالتصرف وبتسيير المخبر يرى المدير العام فائدة في عرضها على المجلس.

الفصل 7 - يجتمع المجلس الإداري مرة كل ثلاثة أشهر على الأقل وكلما دعت المصلحة لذلك بدعوة من رئيسه أو بطلب من نصف أعضائه على الأقل.

ولا يجتمع بصفة قانونية إلا بحضور نصف عدد أعضائه على الأقل، وفي صورة عدم اكتمال النصاب بعد إستدعاء أول يتم عقد جلسة ثانية في الخامسة عشر (15) يوما الموالية مهما كان عدد الأعضاء الحاضرين.

أمر عدد 1384 لسنة 1998 مؤرخ في 30 جوان 1998 يتعلق بضبط التنظيم الإداري والمالي للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية وكذلك طرق تسييره.

إن رئيس الجمهورية،

باقتراح من وزير الصحة العمومية،

وبعد الإطلاع على القانون عدد 53 لسنة 1967 المؤرخ في 8 ديسمبر 1967 والمتعلق بالقانون الأساسي للميزانية، وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تمته وخاصة القانون عدد 103 لسنة 1996 المؤرخ في 25 نوفمبر 1996،

وعلى القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المنظم للمواد السميّة،

وعلى القانون عدد 81 لسنة 1973 المؤرخ في 31 ديسمبر 1973 والمتعلق باصدار مجلة المحاسبة العمومية، وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تمته وخاصة القانون عدد 83 لسنة 1996 المؤرخ في 6 نوفمبر 1996،

وعلى القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978 والمتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية،

وعلى القانون عدد 112 لسنة 1983 المؤرخ في 12 ديسمبر 1983 والمتعلق بضبط النظام الأساسي العام لأعوان الدولة والجماعات العمومية المحلية والمؤسسات العمومية ذات الصبغة الإدارية، وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تمته وخاصة القانون عدد 83 لسنة 1997 المؤرخ في 20 ديسمبر 1997،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري،

وعلى القانون عدد 79 لسنة 1990 المؤرخ في 7 أوت 1990 والمحدث للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية،

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

وعلى الأمر عدد 188 لسنة 1988 المؤرخ في 11 فيفري 1988 والمتعلق بضبط شروط إسناد الخطط الوظيفية لكاتب عام وزارة ومدير عام إدارة مركزية ومدير إدارة مركزية ولكاهية مدير إدارة مركزية ولرئيس مصلحة إدارة مركزية وشروط الإعفاء من هذه الخطط الوظيفية،

وعلى الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والمتعلق بضبط كفايات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري،

وعلى الأمر عدد 2263 لسنة 1990 المؤرخ في 31 ديسمبر 1990 والمتعلق بضبط التنظيم الإداري والمالي للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية وتسييره،

وعلى الأمر عدد 1744 لسنة 1994 المؤرخ في 29 أوت 1994 والمتعلق بضبط طرق المراقبة الفنية عند التوريد والتصدير والمصالح المؤهلة للقيام بهذه المراقبة،

وعلى رأي وزير المالية،

وعلى رأي المحكمة الإدارية،

يصدر الأمر الآتي نصه :

الفصل الأول - تضبط أحكام هذا الأمر، التنظيم الإداري والمالي للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية وكذلك طرق تسييره،

الباب الأول

التنظيم الإداري

الفصل 2 - يسيّر المخبر الوطني لمراقبة الأدوية مدير عام يساعده في ذلك مجلس إداري ومجلس علمي.

القسم الأول

المدير العام

الفصل 3 - يتولى المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية تسيير المؤسسة في نطاق توجيهات سلطة الإشراف وبالاعتماد على آراء المجلس الإداري والمجلس

ويضبط الرئيس جدول أعمال الاجتماعات.

ويبدي المجلس آراءه بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وفي صورة تعادل الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحاً.

وتعهد كتابة المجلس إلى إطار من المخبر يعينه المدير العام ويجب إرسال الاستدعاءات وجدول الأعمال إلى جميع الأعضاء ثمانية (8) أيام على الأقل قبل تاريخ انعقاد الجلسة.

ويقع إيمضاء محضر الجلسة من قبل كل من الرئيس وكاتب الجلسة ويتولى الرئيس إرسال نسخة من محضر جلسة كل إجتماع إلى وزير الصحة العمومية وذلك في ظرف الخمسة عشر (15) يوماً الموالية لانعقاد الإجتماع على أقصى تقدير.

القسم الثالث

المجلس العلمي

الفصل 8 - يساعد المدير العام في المسائل العلمية مجلس علمي يتركب كما يلي :

رئيس : المدير العام للمخبر

أعضاء :

- مدير الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية،

- المديرين وكوالمهيم ورؤساء المصالح التابعين لكل من إدارة البيولوجيا وإدارة الكيمياء بالمخبر.

وتقع تسمية أعضاء المجلس العلمي بقرار من وزير الصحة العمومية.

كما يمكن لرئيس المجلس العلمي دعوة كل شخص يرى حضوره صالحاً لما يتمتع به من كفاءة في مسألة مدرجة بجدول أعمال الإجتماع للاستئناس برأيه.

الفصل 9 - تتمثل مهمة المجلس العلمي في :

- ابداء الرأي في المسائل العلمية والفنية المدرجة ضمن أنشطة المخبر،

- ضبط الأهداف وتخطيط البرنامج السنوي للأنشطة العلمية والبحوث بالمخبر.

- متابعة تقدم برامج الأنشطة والبحوث التي هي بصدد الإنجاز وتقييم نتائجها،

- دراسة واقتراح الترشيحات للحصول على منح الدراسة والتربص ذات الصبغة العلمية وذلك في حدود الإعتمادات المخصصة للمخبر،

- الإجابة على كل طلب رأي علمي مقدم من طرف وزير الصحة العمومية.

ويمكن للمجلس العلمي كذلك أن يتقدم بكل توصية أو اقتراح قصد النهوض بمراقبة الأدوية.

الفصل 10 - يقع تسيير المجلس العلمي من حيث دورية إجتماعاته وطرق الاستدعاءات لهذه الإجتماعات وإعداد جدول الأعمال والكتابة وإبداء آرائه وفقاً للقواعد المحددة بالفصل 7 من هذا الأمر بالنسبة للمجلس الإداري.

القسم الرابع

المصالح الفنية والإدارية والمالية

الفصل 11 - يشتمل المخبر الوطني لمراقبة الأدوية على :

- مصالح تابعة للإدارة العامة،

- إدارة البيولوجيا،

- إدارة الكيمياء،

- إدارة الشؤون الإدارية والمالية والتجهيز.

الفصل 12 - تشتمل المصالح التابعة للإدارة العامة على :

(1) مصلحة التسجيل والأرشيف وهي مكلفة :

- بقبول الملفات الفنية وعينات الأدوية ذات الإستعمال البشري والحيواني والمستلزمات الطبية ومواد التجميل ومواد حفظ الصحة ومواد التطهير الخاضعة للمراقبة،

- بالتصرف في الشبكة الإعلامية والملفات الفنية وخزانة العينات التابعة للمخبر.

(2) مصلحة تقييم الملفات الفنية وهي مكلفة بدراسة الملفات المتعلقة بالأدوية والمستلزمات الطبية ومواد التجميل ومواد حفظ الصحة ومواد التطهير.

الفصل 13 - تشتمل إدارة البيولوجيا على إدارتين فرعيتين :

- الإدارة الفرعية لعلم العقاقير وعلم الجراثيم،

- الإدارة الفرعية لمراقبة المستلزمات الطبية ومواد التجميل ومواد حفظ الصحة.

الفصل 14 - تشتمل الإدارة الفرعية لعلم العقاقير وعلم الجراثيم على :

(1) مصلحة علم العقاقير وعلم السموم التي تتمثل مشمولاتها خاصة في :

- القيام بتجربة الأدوية على الانسان وعلى الحيوان لاختبار مدى توافرها وتكافؤها الحيويين،

- تحديد فاعلية الأدوية بالطرق البيولوجية،

- القيام باختبارات على الحيوان لاثبات عدم مضرّة الأدوية وخاصة منها اختبار الحرارة واختبارات التسمّم الحاد وشبه الحاد وكذلك اختبارات التهاب،

- تنظيم التصرف في مأوى الحيوانات والقيام بتربيتها قصد إنتاج الكاشف الحيواني اللازم لأنشطة المصلحة.

(2) مصلحة استكشاف المنشطات التي تتمثل مشمولاتها في البحث والتعرف على المنشطات المستعملة في الجسم وتحديد نسبتها في السوائل البيولوجية.

(3) مصلحة علم الجراثيم التي تتمثل مشمولاتها خاصة في :

- ضبط فاعلية المضادات الحيوية على الجراثيم،

- إجراء اختبار التعقيم على الأدوية وكذلك على المستلزمات الطبية،

- ضبط قدرة توقيف التزايد الجرثومي لمواد التطهير،

- إجراء إختبارات التلوّث الجرثومي على الأدوية ومواد التجميل ومواد حفظ الصحة،

- البحث عن المواد الجرثومية السامة وتقديرها.

الفصل 15 - تشتمل الإدارة الفرعية لمراقبة المستلزمات الطبية ومواد التجميل ومواد حفظ الصحة على :

(1) مصلحة مراقبة المستلزمات الطبية التي تتمثل مشمولاتها خاصة في :

- وضع الطرق الفيزيوكيميائية لمراقبة المستلزمات الطبية ومواد التضميد طبقاً لمتطلبات المواصفات الوطنية والعالمية.

- إجراء تحاليل التطابق الحيوي للمستلزمات الطبية وكذلك إختبارات التعقيم والحرارة،

- درس ملفات المواد التي لا يتم تحليلها بالمصلحة وابداء الرأي حولها.

(2) مصلحة مراقبة مواد التجميل ومواد حفظ الصحة التي تتمثل مشمولاتها خاصة في :

- القيام بالإختبارات الفيزيوكيميائية بالنسبة لمواد التجميل والمواد المستعملة لحفظ صحة الإنسان وكذلك مواد الصيانة،

- إجراء إختبارات التلوّث الجرثومي وكذلك إختبارات إتهاب الجلد والعين بالنسبة لمواد التجميل ومواد حفظ الصحة.

الفصل 16 - تشتمل إدارة الكيمياء على إدارتين فرعيتين :

- الإدارة الفرعية للتحاليل الفيزيوكيميائية،

- الإدارة الفرعية للمعايرة والمواد المرجعية،

الفصل 17 - تشتمل الإدارة الفرعية للتحاليل الفيزيوكيميائية على :

(1) مصلحة التحاليل الكيميائية التي تتمثل مشمولاتها خاصة في استعمال مختلف تقنيات المراقبة للأدوية ذات الإستعمال البشري والحيواني.

(2) مصلحة التحاليل الفيزيائية والحيوية الصيدلانية التي تتمثل مشمولاتها خاصة في القيام بالإختبارات الفيزيائية والإختبارات الفنية الصيدلانية على الأدوية.

الفصل 18 - تشتمل الإدارة الفرعية للمعايرة والمواد المرجعية على :

(1) مصلحة المواد المرجعية وهي مكلفة بتحضير المواد المرجعية والتصرف فيها.

2) مصلحة المعايرة والمواصفات وهي مكلفة بوضع التقنيات الجديدة للتحاليل والمصادقة عليها وتحسين سجلها التحليلي.

الفصل 19 - تقع تسمية مدير إدارة البيولوجيا بمقتضى أمر باقتراح من وزير الصحة العمومية من بين كواهي المديرين المباشرين بهذه الإدارة والذين لهم أقدمية أربع سنوات في هذه الوظيفة.

وتقع تسمية مدير إدارة الكيمياء بمقتضى أمر باقتراح من وزير الصحة العمومية من بين كواهي المديرين المباشرين بهذه الإدارة والذين لهم أقدمية أربع سنوات في هذه الوظيفة.

كما يمكن تسمية كل من مدير إدارة البيولوجيا ومدير إدارة الكيمياء من بين :
- المتقنين العاملين أطباء أو صيادلة والذين يثبتون أن خبرتهم لا تقل عن السننتين في ميدان مراقبة جودة الأدوية،

- المتقنين الفرعيين أطباء أو صيادلة والأطباء رؤساء والصيادلة الرؤساء والذين يثبتون أن خبرتهم لا تقل عن الخمس سنوات في ميدان مراقبة جودة الأدوية،

- المتقنين الجهويين أطباء أو صيادلة والأطباء الأولين والصيادلة الأولين والذين يثبتون أن خبرتهم لا تقل عن سبع سنوات في ميدان مراقبة جودة الأدوية،

- الأطباء والصيادلة وكذلك الأساتذة المساعدين للتعليم العالي في الكيمياء أو البيولوجيا أو علم الجراثيم أو علم الصيدلة وكذلك المهندسين الأولين في الكيمياء أو البيولوجيا أو علم الجراثيم والذين يثبتون أن خبرتهم لا تقل عن عشر سنوات في ميدان مراقبة جودة الأدوية.

وتخضع التسمية في خطة مدير إدارة البيولوجيا أو إدارة الكيمياء للشروط المنصوص عليها بالأمر عدد 188 لسنة 1988 المؤرخ في 11 فيفري 1988 المشار إليه أعلاه بالنسبة للتسمية في خطة مدير إدارة مركزية ويتمتع المنتفع بالتسمية في هذه الوضعية بالمنح والإمتيازات المخولة في هذه الوظيفة.

الفصل 20 - تقع تسمية كل من كاهية مدير الإدارة الفرعية لعلم العقاقير وعلم الجراثيم وكاهية مدير الإدارة الفرعية لمراقبة المستلزمات الطبية ومواد التجميل ومواد حفظ الصحة وكاهية مدير الإدارة الفرعية للتحاليل الفيزيوكيميائية وكذلك كاهية مدير الإدارة الفرعية للمعايرة والمواد المرجعية بمقتضى أمر باقتراح من وزير الصحة العمومية من بين :

- المتقنين العاملين والمتقنين الفرعيين أطباء أو صيادلة والأطباء رؤساء والصيادلة الرؤساء للصحة العمومية،

- المتقنين الجهويين أطباء أو صيادلة والأطباء الأولين والصيادلة الأولين للصحة العمومية والذين يثبتون أن خبرتهم لا تقل عن السننتين في ميدان مراقبة جودة الأدوية،

- الأطباء والصيادلة وكذلك الأساتذة المساعدين للتعليم العالي والمهندسين الأولين في الكيمياء أو البيولوجيا أو علم الجراثيم أو علم الصيدلة والذين يثبتون أن خبرتهم لا تقل عن الخمس سنوات في ميدان مراقبة جودة الأدوية.

وتخضع تسمية كواهي المديرين المذكورين في هذا الفصل للشروط المنصوص عليها بالأمر عدد 188 لسنة 1988 المؤرخ في 11 فيفري 1988 المشار إليه أعلاه بالنسبة للتسمية في خطة كاهية مدير إدارة مركزية ويتمتعون في هذه الوضعية بالمنح والإمتيازات المخولة في هذه الوظيفة.

الفصل 21 - تقع تسمية كل من رئيس مصلحة علم العقاقير وعلم السموم ورئيس مصلحة استكشاف المنشطات ورئيس مصلحة علم الجراثيم ورئيس مصلحة مراقبة المستلزمات الطبية ورئيس مصلحة مراقبة مواد التجميل ومواد حفظ الصحة ورئيس مصلحة التحاليل الكيمياءية ورئيس مصلحة التحاليل الفيزيائية والحيوية الصيدلانية ورئيس مصلحة المواد المرجعية وكذلك رئيس مصلحة المعايرة والمواصفات بمقتضى أمر باقتراح من وزير الصحة العمومية من بين الأطباء والصيادلة والأساتذة المساعدين للتعليم العالي وكذلك المهندسين الأولين في الكيمياء أو البيولوجيا أو علم الجراثيم أو علم الصيدلة.

وتخضع تسمية رؤساء المصالح المذكورين بهذا الفصل للشروط المنصوص عليها بالأمر عدد 188 لسنة 1988 المؤرخ في 11 فيفري 1988 المشار إليه أعلاه بالنسبة للتسمية في خطة رئيس مصلحة إدارة مركزية ويتمتعون في هذه الوضعية بالمنح والامتيازات المخولة في هذه الوظيفة.

الفصل 22 - تشتمل إدارة الشؤون الإدارية والمالية والتجهيز على :

- إدارة فرعية للشؤون الإدارية والمالية،

- إدارة فرعية للتأمين والعتاد.

الفصل 23 - تشتمل الإدارة الفرعية للشؤون الإدارية والمالية على :

- مصلحة الموظفين التي تتمثل مشمولاتها خاصة في التصرف في الموارد البشرية وتنظيم التريصات لاستكمال التكوين ورسكلة الأعوان،

- المصلحة المالية التي تتمثل مشمولاتها خاصة في إعداد ميزانية المخبر وتقديمها تصرفا وتجهيزا والتعهد بجميع نفقات المخبر وصرفها والاذن بدفعها ومسك الحسابات الخاصة بها وضبط ديون المخبر والتثبت منها واستخلاصها.

الفصل 24 - تشتمل الإدارة الفرعية للتأمين والعتاد على :

- مصلحة التأمين التي تتمثل مشمولاتها خاصة في برمجة واقتناء وتخزين المعدات والأثاث والمواد اللازمة لتسيير المخبر وتوزيعها،

- مصلحة العتاد التي تتمثل مشمولاتها خاصة في صيانة وتصليح المعدات والتعهد بتجهيزات المخبر وحفظها وكذلك القيام بعمليات الجرد والمحاسبة.

الفصل 25 - تقع تسمية المدير وكواهي المديرين ورؤساء المصالح التابعين إلى إدارة الشؤون الإدارية والمالية والتجهيز وكذلك كل من رئيس مصلحة التسيير والأرشيف ورئيس مصلحة تقييم الملفات الفنية بمقتضى أمر باقتراح من وزير الصحة العمومية من بين الإطارات الذين تتوفر فيهم الشروط التي ضبطها الأمر عدد 188 لسنة 1988 المؤرخ في 11 فيفري 1988 المشار إليه أعلاه بالنسبة للتسمية في خطة مدير إدارة مركزية أو خطة كاهية مدير إدارة مركزية أو خطة رئيس مصلحة إدارة مركزية ويتمتعون على التوالي في هذه الوضعيات بالمنح والإمتيازات المخولة في هذه الوظائف.

الباب الثاني

التنظيم المالي

الفصل 26 - ميزانية المخبر الوطني لمراقبة الأدوية ملحقة ترتيبيا بالميزانية العامة للدولة.

الفصل 27 - تتكون موارد المخبر من :

- إعتمادات من ميزانية الدولة،

- المداخل الناتجة عن الخدمات المقدمة،

- محصول كل الأداءات والمعالم التي قد تحدث لفائدته،

- الهبات والوصايا،

- المعاليم القارة المحدثة بمقتضى القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978 والقانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المشار إليهما أعلاه،

- الموارد المختلفة وكل مقابض أخرى مرخص فيها قانونيا.

الفصل 28 - تشتمل مصاريف المخبر على :

- مصاريف التسيير،

- المصاريف اللازمة لتنفيذ مهام المخبر.

الفصل 29 - يتم تعيين عون محاسب لدى المخبر الوطني لمراقبة الأدوية وهو مكلف بتنفيذ عمليات القبض والدفع للمؤسسة طبقا لأحكام مجلة المحاسبة العمومية.

الفصل 30 - ألغيت جميع الأحكام السابقة والمخالفة لهذا الأمر وخاصة الأمر عدد 2263 لسنة 1990 المؤرخ في 31 ديسمبر 1990 المشار إليه أعلاه.

الفصل 31 - وزير المالية والصحة العمومية، مكلفان كل فيما يخصه بتنفيذ هذا الأمر الذي ينشر بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 30 جوان 1998.

زين العابدين بن علي