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

الباب الأول : صنع الأدوية

الفصل 1

يخضع استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري حسبما وقع ضبطه بالقانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المنظم للمهن الصيدلية إلى رخصة استثمار مسبقة.

وتمنح هذه الرخصة بمقتضى قرار من وزير الصحة العمومية بعد أخذ رأي لجنة للترخيص يقع ضبط تركيبها وسير عملها بمقتضى قرار من وزير الصحة العمومية.

في حالة مخالفة أحكام هذا القانون أو النصوص المتخذة لتطبيقه يمكن سحب هذه الرخصة حسب نفس الطرق وذلك بالإضافة إلى العقوبات المنصوص عليها بالفصل 19 من هذا القانون.

الفصل 2

استثناء لأحكام الفصل السابق يبقى كل من الصيدلية المركزية للبلاد التونسية ومعهد باستور بتونس مؤهلا للقيام بنشاطه في ميدان الصنع وفقا لقوانينه الأساسية وبدون أن يخضع لواجب الحصول على رخصة استثمار مسبقة.

غير أنهما يخضعان للواجبات الأخرى المنصوص عليها بهذا القانون.

الفصل 3

يجب على مؤسسات صنع الأدوية أن تمارس مهامها وفقا للشروط التي توفر كل الضمانات للصحة العمومية. تضبط بمقتضى أمر نظام التطبيق المحكم لصنع الأدوية ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها.

ويتم علاوة عل ذلك بمقتضى قرار من وزير الصحة العمومية تحديد الحد الأدنى من مؤهلات الصيدلي المسؤول على الإنتاج ومشمولاته وكذلك المقاييس المتعلقة بالأعوان الخاضعين لأوامره.

الفصل 4

تحدد بمقتضى قرار من وزير لصحة العمومية شروط منح الرخصة لاستثمار مؤسسة صنع الأدوية ذات الاستعمال البشري.

الباب الثاني : رخصة ترويج الأدوية بالسوق

الفصل 5

لا يمكن عرض أي اختصاص صيدلي سواء بصفة مجانية أو بمقابل بدون الحصول مسبقا على رخصة ترويج بالسوق من طرف وزير الصحة العمومية وذلك بعد أخذ رأي الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلية.

يقع ضبط تركيب هذه الهيئة وشروطها بمقتضى قرار من وزير الصحة العمومية.

الفصل 6

يقع ضبط كيفيات طلب رخصة الترويج بالسوق أو تجديدها أو إحالتها بمقتضى قرارات من وزير الصحة العمومية يجب أن يكون كل مطلب لرخصة الترويج بالسوق أو تراتيب إدارية تجديدها أو إحالتها مرفوقا بوثيقة تثبت دفع معلوم قار يقع ضبط مقداره وكيفية استخلاصه بمقتضى قرار مشترك من وزيري المالية والصحة العمومية.

الفصل 7

تقترح الهيئة الفنية المنصوص عليها بالفصل 5 من هذا القانون على وزير الصحة العمومية حسب الحالات قبول دواء أو رفضه أو فرض إجراء اختبار عليه.

إن التجارب الطبية أو العلمية التي تحدد كيفيتها بمقتضى أمر تجرى في نطاق احترام مبادئ الاتفاقية العالمية لحقوق الإنسان وقواعد الواجبات الطبية.

الفصل 8

تسلم رخصة ترويج الدواء بالسوق لمدة خمسة (5) سنوات ويقع تجديدها لآماد خماسية.

الفصل 9

لا تنفي رخصة ترويج الدواء بالسوق مسؤولية الحق العام عن المنتج صاحب رخصة الترويج بالسوق.

الفصل 10

لا ينبغي أن يكون لأعضاء الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلية أية منفعة مادية في الاتجار بالأدوية التي هم مطالبون بأداء الرأي فيها.

وهم ملزمون بكتمان السر المهني في خصوص الأدوية التي أجري عليها الاختبار وكذلك في خصوص مداولات الهيئة.

الفصل 11

يمكن أن يتقرر سحب رخصة ترويج الدواء بالسوق من طرف وزير الصحة العمومية بعد أخذ رأي الهيئة الفنية المنصوص عليها بالفصل 5 من هذا القانون خاصة عند ثبوت إحدى الحالات التالية :

أ- إذا كان الدواء لا يحتوي أو لم يعد يحتوي على التركيب الكيفي أو الكمي المصرح به وذلك بالإضافة إلى تطبيق الأحكام الجزائية المنصوص عليها بالقانون المتعلق بقمع الغش.

ب- إذا لم تحصل الفاعلية العلاجية المتوقعة منه.

ج- إذا لم تقع المراقبات بصفة عادية على المواد الأولية والمواد التي هي بصدد الصنع او المواد التامة الصنع.

د- إذا لم يشرع صاحب رخصة الترويج بالسوق في الاتجار بالدواء في أجل قدره سنة بداية من تاريخ الحصول على هذه الرخصة.

في صورة ما إذا اتضح عند الاستعمال أن الدواء خطير على الصحة فإنّه يمكن لوزير الصحة العمومية أن يقرر بصفة استعجاليه سحبه وجوبا من السوق وإبادته.

لا يخول سحب وإبادة الدواء التحصيل على تعويض من أي نوع كان يمكن لوزير الصحة العمومية أن يأذن باستعمال كل وسائل الإشهار التي يراها لازمة بشأن مقرر السحب.

الفصل 12

يجب على المنتج أو المستورد في حالة سحب رخصة ترويج الدواء بالسوق أن يسحب فورا من السوق الدواء أو كمية الدواء المطعون فيه.

الفصل 13

يقع إعلام المعني بالأمر بمقرر سحب رخصة الترويج بالسوق المنصوص عليه بالفصل 11 من هذا القانون مع بيان الأسباب الداعية لذلك ويكون تنفيذه فوريا ويمكن للمعني بالأمر أن يقدم مطلبا في استئناف هذا المقرر عن طريق إرسال مذكرة إلى وزير الصحة العمومية تتضمن البيانات التي يعتمدها لذلك الغرض.

يترتب على هذا الاستئناف مقرر يقع اتخاذه بعد دراسة جديدة من قبل الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلية وان اقتضى الحال بعد أن يتم الاستماع إلى المعني بالأمر أو أن يتم استدعاؤه لهذا الغرض في أجل أقصاه 3 أشهر بداية من تاريخ تبليغه مقرر السحب.

الفصل 14

يمكن كذلك توقيف رخصة الترويج بالسوق بطلب من مخبر التصنيع.

الفصل 15

يمكن لوزير الصحة العمومية وذلك بعد استشارة الهيئة الفنية أن يرخص بصفة استثنائية في ترويج أدوية تكتسي الصبغة الاستعجالية أو تعتبر ذات فائدة عليا للصحة العمومية وذلك في انتظار دراسة الملف من طرف الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلية بصرف النظر عن المقرر المتعلق بطلب رخصة الترويج بالسوق.

الفصل 16

ينبغي على المتحصلين على رخصة الترويج بالسوق مصنعين كانوا أو مستوردين أن يرسلوا على الفور إلى وزارة الصحة العمومية كل عنصر جديد يشكل تغييرا أو معلومات إضافية بالنسبة لعناصر ملف رخصة الترويج بالسوق المنصوص عليها بالفصل 6 من هذا القانون.

يجب أن يخضع كل تغيير في تركيب الدواء أو في شكله لترخيص جديد للترويج بالسوق.

ينبغي على المتحصلين على رخصة الترويج بالسوق لدواء مرخص فيه تبليغ وزارة الصحة العمومية على الفور بكل منع قيد وقع اتخاذه بالنسبة للدواء المعني من طرف السلطة المسؤولة بالبلدان التي يسوق بها.

الباب الثالث : أحكام انتقالية

الفصل 17

يستمر تسليم الأدوية المسوقة في تاريخ نشر هذا القانون للعموم إلى أن يقع اتخاذ مقرر في شأنها وفقا للفصل 5 من هذا القانون.

يجب أن تقع المطالبة بالتمديد في تسويق الأدوية في أجل لا يتجاوز العامين بداية من تاريخ نشر هذا القانون.

الفصل 18

ينبغي على المؤسسات المرخص لها في صنع الأدوية قبل إصدار هذا القانون الامتثال لأحكامه في أجل لا يتجاوز السنة الواحدة بداية من تاريخ نشره.

الباب الرابع : أحكام مختلفة

الفصل 19

بالإضافة إلى العقوبات الإدارية والتأديبية المنصوص عليها بالفصول 3و9و65 من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 والمنظم للمهن الصيدلية تعاقب كل مخالفة لأحكام هذا القانون وللنصوص الصادرة في تطبيقه بخطية مالية تقدر بما يتراوح بين 2000 و 100000 دينار وبالسجن لمدة تتراوح بين 6 أشهر وعامين أو بإحدى العقوبتين فقط.

يمكن للمحكمة التي رفعت إليها القضية أن تأذن في كل الحالات بنشر نسخة من الحكم القاضي بالإدانة بمخالفة إحكام هذا القانون أو الإجراءات المتخذة لتنفيذه وذلك بالأماكن التي تعينها وإدراجها بصفة كلية أو ملخصة بصحيفة أو عدّة صحف مع حمل المصاريف على كاهل المدان لا يمنع تنفيذ العقوبات المنصوص عليها لقمع المخالفات المشار إليها بهذا الفصل من تسليط عقوبات أخرى بسبب مخالفات إضافية في حالة ارتكاب جرائم أو جنح أخرى مرتبطة.

الفصل 20

أحدثت لدى وزارة الصحة العمومية لجنة مكلفة بضبط النسب التي ترجعها مؤسسات الحيطة والضمان الاجتماعي من تكاليف الأدوية ويضبط بمقتضى أمر تركيب وسير عمل اللجنة.

الفصل 21

ألغيت جميع الأحكام السابقة المخالفة لهذا القانون.

إلا انه تبقى سارية المفعول أحكام كل من القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المتعلق بتنظيم المواد السامة. والقانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المنظم للمهن الصيدلية والنصوص الصادرة في تطبيقها.