

قرار من وزير الصحة مؤرخ في 28 نوفمبر 2013 يتعلق بإحداث اللجنة الفنية لمكافحة تقليد الأدوية وبضبط مشمولاتها وتركيبها وطرق سيرها.

رائد رسمي عدد 98 بتاريخ 2013.12.10
إيداع قانوني بتاريخ 2013.12.12

وعلى الأمر عدد 831 لسنة 1979 المؤرخ في 28 سبتمبر 1979 المتعلق بتحديد قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية البيطرية ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك كيفية طلب التأشير،

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

وعلى الأمر عدد 418 لسنة 2009 المؤرخ في 16 فيفري 2009 المتعلق بإحداث مجلس وطني لمكافحة التقليد وبضبط مشمولاته وطرق سيره،

وعلى الأمر عدد 1372 لسنة 2013 المؤرخ في 15 مارس 2013 المتعلق بتسمية أعضاء الحكومة،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 ديسمبر 1990 المتعلق بضبط شروط منح رخصة استثمار مؤسسة لصنع الأدوية ذات الاستعمال البشري،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 ديسمبر 1990 المتعلق بضبط كيفية منح رخصة الترويج بسوق الأدوية ذات الاستعمال البشري وتجديدها وإحالتها.

قرر ما يلي :

الفصل الأول - تحدث لدى وزير الصحة لجنة فنية استشارية تسمى "اللجنة الفنية لمكافحة تقليد الأدوية".

الفصل 2 - تتمثل مهمة اللجنة الفنية لمكافحة تقليد الأدوية خاصة في:

. المساهمة في إعداد استراتيجية لمكافحة ظاهرة تقليد الأدوية ومقاومة انتشارها وفقا للأحكام التشريعية والترتيبية الجاري بها العمل،

: اقتراح تكوين فرق تفقد مشتركة في مجال مكافحة تقليد الأدوية.

إن وزير الصحة،

بعد الاطلاع على القانون التأسيسي عدد 6 لسنة 2011 المؤرخ في 16 ديسمبر 2011 المتعلق بالتنظيم المؤقت للسلط العمومية،

وعلى القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978 المتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 40 لسنة 2000 المؤرخ في 5 أبريل 2000،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المنظم لصناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري المنقح بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999،

وعلى القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالتنظيم الصحي وخاصة الفصل 8 منه،

وعلى القانون عدد 64 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالمنافسة والأسعار وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القانون عدد 60 لسنة 2005 المؤرخ في 18 جويلية 2005،

وعلى القانون عدد 117 لسنة 1992 المؤرخ في 7 ديسمبر 1992 المتعلق بحماية المستهلك،

وعلى القانون عدد 84 لسنة 2000 المؤرخ في 24 أوت 2000 المتعلق ببراءات الاختراع،

وعلى القانون عدد 36 لسنة 2001 المؤرخ في 17 أبريل 2001 المتعلق بحماية علامات الصنع والتجارة والخدمات المنقح والمتمم بالقانون عدد 50 لسنة 2007 المؤرخ في 23 جويلية 2007،

وعلى الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 المتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظمارها،

. اقتراح الإجراءات التي يجب اتخاذها من قبل مختلف المتدخلين بهدف الحد من ظاهرة تقليد الأدوية وردع الأشخاص المتورطين فيها،
. اقتراح وتطوير برامج للتعاون الدولي والإقليمي في مجال مكافحة تقليد الأدوية،

. المساهمة في تطوير الأنشطة التحسيسية والإعلامية حول موضوع تقليد الأدوية والمخاطر التي يمثلها،

. المساهمة في تطوير التشريع المتعلق بمكافحة تقليد الأدوية وإبداء الرأي في مشاريع النصوص التشريعية والترتيبية التي تعرض عليها،

. إبداء الرأي بخصوص جميع المسائل ذات العلاقة بمجال نشاطها التي يعرضها عليها وزير الصحة.

الفصل 3 . تضبط تركيبة اللجنة الفنية لمكافحة تقليد الأدوية كما يلي :

* الرئيس : المدير العام لوحدة الصيدلة والدواء أو من يمثله،

* الأعضاء :

. مدير التفقد الصيدلي أو من يمثله،

. المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية أو من يمثله،

. المدير العام للمركز الوطني لليقظة الدوائية أو من يمثله،

. المدير العام للوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات أو من يمثله،

. الرئيس المدير العام للصيدلية المركزية للبلاد التونسية أو من يمثله،

. المدير العام للمعهد الوطني للمواصفات والملكية الصناعية أو من يمثله،

. المدير العام للمصالح البيطرية بوزارة الفلاحة أو من يمثله،

. رئيس المجلس الوطني لعمادة الأطباء أو من يمثله،

. رئيس المجلس الوطني لهيئة الصيدالة أو من يمثله،

. رئيس المجلس الوطني لعمادة الأطباء البيطرة أو من يمثله،

. رئيس الغرفة الوطنية لصناعة الأدوية أو من يمثله،

. ممثل عن الغرفة الوطنية لمصنعي الأدوية البيطرية،

. ممثل عن مجلس الوطني لمكافحة التقليد،

. ممثل عن الإدارة العامة للمنافسة والأبحاث الاقتصادية بوزارة التجارة والصناعات التقليدية.

. ممثل عن الإدارة العامة للجودة والتجارة الداخلية والحرف والخدمات بوزارة التجارة والصناعات التقليدية،

. ممثل عن الإدارة العامة للأمن الوطني بوزارة الداخلية،

. ممثل عن الإدارة العامة للديوانة بوزارة المالية،

. ممثل عن منظمات المجتمع المدني ذات العلاقة بمجال نشاط اللجنة.

وعلاوة على ذلك يمكن لرئيس اللجنة أن يدعو للمشاركة في أعمالها كل شخص يرى فائدة في حضوره باعتبار كفاءته في مسألة مدرجة بجدول أعمال الاجتماع وذلك برأي استشاري.

الفصل 4 . تتم تسمية أعضاء اللجنة الفنية لمكافحة تقليد الأدوية بقرار من وزير الصحة بناء على اقتراح من الهياكل المعنية وذلك لمدة ثلاث سنوات غير قابلة للتجديد.

الفصل 5 . تعهد كتابة اللجنة الفنية لمكافحة تقليد الأدوية إلى وحدة الصيدلة والدواء.

الفصل 6 . تجتمع اللجنة الفنية لمكافحة تقليد الأدوية بدعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك وعلى الأقل مرتين في السنة.

ولا تكون اجتماعات اللجنة قانونية إلا بحضور نصف أعضائها على الأقل وفي صورة عدم توفر النصاب القانوني بعد استدعاء أول، فإن اللجنة تجتمع بصفة قانونية بعد استدعاء ثان في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما مهما كان عدد أعضائها الحاضرين.

ويتولى رئيس اللجنة ضبط جدول أعمال اجتماعاتها.

الفصل 7 . تبدي اللجنة الفنية لمكافحة تقليد الأدوية آراءها بأغلبية أصوات أعضائها الحاضرين وفي صورة التساوي يكون صوت الرئيس مرجحا.

وتدون أعمال اللجنة في محاضر جلسات يمضيها رئيسها.

وتوجه نسخة من محضر جلسة كل اجتماع إلى وزير الصحة في أجل أقصاه خمسة عشر (15) يوما من تاريخ الاجتماع.

الفصل 8 . ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 28 نوفمبر 2013.

وزير الصحة

عبد اللطيف المكي

اطلع عليه

رئيس الحكومة

علي لعريض