Décret n°90-1401 du 3 Septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Le Président de la République ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique ;

Vu la loi n°(58-38 du 15 mars 1958, relative à l'exercice et l'organisation des professions de médecin, chirurgien-dentiste et vétérinaire, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée ;

Vu la loi n° 61-15 du 31 mai 1961, relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques ;

Vu la loi n° 68-30 du 29 décembre 1968, autorisant l'adhésion de la Tunisie au pacte international relatif aux droits économiques et sociaux et culturels, et au pacte international relatif aux droits civils et politiques ;

Vu la loi n° 69-54 du 26 Juillet 1969, règlementant les substances vénéneuses ;

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée ;

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire ;

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine ;

Vu la loi n° 88-79 du 11 juillet 1988, portant ratification de la convention contre la torture et les autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants ;

Vu le décret n° 73-259 du 31 mai 1973, portant code de déontologie dentaire, tel que complété par le décret n° 80-99 du 23 janvier 1980 ;

Vu le décret n° 73-496 du 20 octobre 1973, portant code de déontologie médicale ;

Vu le décret n° 74-872 du 20 septembre 1974, portant statut du corps des inspecteurs médicaux et juxtamédicaux, ensemble les textes qui l'ont modifié et complété ;

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le décret n° 75-835 du 14 novembre 1975, portant code de déontologie pharmaceutique ;

Vu le décret n° 79-831 du 28 septembre 1979, déterminant les règles de bonne pratique de fabrication des médicament vétérinaires et du contrôle de leur qualité, leu conditionnement, étiquetage, dénomination, ainsi que les modalités de demande de visa ;

Vu le décret n° 81-793 du 9 Juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du Ministère de la Santé Publique, ensemble les textes qui l'on modifié ou complété ;

Vu le décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination, ainsi que la publicité y afférente ;

Vu l'avis du tribunal administratif ;

Décrète :

ARTICLE PREMIER: L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine doit se faire conformément aux conventions internationales relatives à la santé et aux droits de l'homme, dûment ratifiées par la Tunisie, et aux règles de la déontologie médicale et de l'éthique, relatives à l'expérimentation sur l'homme.

Chapitre I: Dispositions Générales

ARTICLE 2: L'expérimentation médicale ou scientifique de médicaments destinés à la médecine humaine ne peut être effectuée que sur une personne majeure, jouissant de toutes ses facultés mentales et de ses capacités juridiques.

Aucune expérimentation ne peut être effectuée sur des mineurs, des malades ou déficients mentaux, ainsi que sur des femmes enceintes ou allaitantes.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, les malades ou déficients mentaux peuvent être soumis à une expérimentation médicale à finalité thérapeutique, spécifique à leur maladie ou déficience. Dans ce cas, le consentement écrit du tuteur est obligatoirement requis.

ARTICLE 3: L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est effectuée sans contrepartie pécuniaire ou autre forme de transaction.

ARTICLE 4: Aucune expérimentation médicale ou scientifique ne peut être effectuée sur un être humain:

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation suffisante sur l'animal après les essais in vitro.

- si le risque prévisible encouru par les personnes qui s'y prêtent est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes.

ARTICLE 5: Préalablement à la réalisation d'une expérimentation médicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et écrit de celle-ci doit être recueilli, après que l'expert clinicien chargé des essais lui ait fait connaître :

- l'objectif de ses investigations, leur mode et leur durée ;
- les contraintes et les effets indésirables prévisibles.

ARTICLE 6: Toute expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est soumise à l'autorisation préalable du Ministère de la Santé Publique. A cet effet, le fabricant doit fournir au Ministère de la Santé Publique le protocole spécifique à l'expertise accompagné des renseignements suivants :

1) l'objet de l'expertise ;
2) le nom du ou des experts qui en sont chargés ;
3) la date probable d'exécution de cette expertise ;
4) le ou les lieux où cette expertise est réalisée.

Chapitre II: de l'Expertise

ARTICLE 7: L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est constituée par l'ensemble des expertises analytiques, pharmaceutiques, toxicologiques et cliniques.

Ces expertises ont pour objectif de vérifier la qualité scientifique et les vertus thérapeutiques attribuées au produit.

ARTICLE 8: Les expertises d'un produit susceptible de faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, doivent en outre porter sur:

- sa conformité à la composition annoncée par le fabricant;
- son inocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- son intérêt thérapeutique ;
- sa biodisponibilité.

Les modalités applicables à ces expertises sont fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Chapitre III: Des experts

ARTICLE 9: Les experts doivent disposer des qualifications et de l'expérience suivantes:

1) pour l'expert en analyse pharmaceutique: une qualification dans les sciences pharmaceutiques attestée par un diplôme d'Etat en Pharmacie et une expérience pratique suffisante soit:

- dans la recherche et le développement du médicament;
- dans la fabrication des médicaments ;
- dans les contrôles physiques, chimiques, physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques des médicaments

2) pour l'expert toxicologue: une qualification en toxicologie générale attestée par un diplôme d'Etat ou une expérience pratique suffisante.

3) pour l'expert pharmacologue: une qualification générale ou spécialisée attestée par un diplôme d'Etat ou une expérience pratique suffisante.

4) pour l'expert clinicien: une qualification attestée par un diplôme d'Etat de docteur en médecine et une expérience clinique et statistique suffisante.

ARTICLE 10: Les experts sont nommés, sur leur demande, par arrêté du Ministre de la Santé Publique, dans leur discipline, pour une période de cinq ans renouvelable.

Ils doivent disposer des moyens nécessaires à l'accomplissement des travaux d'expertise.

Ils doivent certifier sur l'honneur, par une déclaration écrite, n'avoir aucun intérêt financier direct ou indirect, même par personne interposée, dans la fabrication et la commercialisation des médicaments.

ARTICLE 11: En dehors des cas exceptionnels expressement autorisés par le Ministre de la Santé Publique, les membres du Comité Technique et des Commissions Spécialisées ne peuvent effectuer des expertises de médicaments.

En cas d'empêchement justifié pour un expert désigné par le Ministre de la Santé Publique de procéder à son expertise, un autre expert tunisien ou étranger dont la qualification est reconnue sera désigné à cet effet. Les frais découlant de cette expertise sont à la charge du fabricant.

ARTICLE 12: La qualité d'expert peut être retirée à tout moment par le Ministre de la Santé Publique notamment à toute personne ne répondant plus à l'un des critères de l'article 9 ou ayant violé les dispositions de l'article 10 ci-dessus.

ARTICLE 13: Les experts et leurs collaborateurs sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne la nature des produits essayés, les essais eux-mêmes et leurs résultats.

Ils ne peuvent fournir des renseignements relatifs à leurs travaux qu'au fabricant du médicament dont ils ont la charge d'expertise et aux services compétents du Ministère de la Santé Publique.

Aucune publication relative à l'expérimentation ne peut être effectuée sans l'accord conjoint de l'expert et du fabricant du médicament.

ARTICLE 14: Dans le cadre de la mise au point d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, le fabricant choisit librement les experts à partir des listes établies par le Ministère de la Santé Publique.

Tout expert peut refuser de procéder à une expertise.

ARTICLE 15: Le fabricant doit fournir aux experts tous les renseignements concernant:

1) la formule intégrale du médicament soumis à expertise ;
2) la nature des expertises demandées ;
3) les propriétés soumises à vérification ;
4) les références bibliographiques sur les produits entrant dans la composition du médicament.

ARTICLE 16: Avant de procéder à l'expérimentation, les experts doivent signer un contrat avec le fabricant qui en supporte les frais.

Ce contrat doit notamment mentionner que l'expert:

- a pris connaissance des renseignements relatifs au produit à expertiser et des propriétés soumises à la vérification ;

- a été informé des noms des autres experts auxquels le produit a été confié.

Copie du contrat d'expertise est déposée au Ministère de la Santé Publique dès l'obtention de l'autorisation prévue à l'article 6 ci-dessus.

ARTICLE 17: Avant d'entreprendre leur expertise les experts cliniciens doivent être mis en possession des rapports établis par les experts analystes et les experts pharmacologues et toxicologues.

Les experts cliniciens doivent exiger de nouveaux essais analytiques ou phamaco-toxicologiques, s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les renseignements fournis.

En cas de refus du fabricant, ils doivent interrompre l'expertise et en informer le Ministre de la Santé Publique.

ARTICLE 18: Le lieu de l'expérimentation médicale et scientifique peut être un établissement de soins ou de recherche public ou privé, disposant de l'équipement nécessaire à la réalisation des expertises.

Les conditions de cette expérimentation doivent être compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes.

Les frais occasionnés par l'expertise à l'établissement public ou privé sont payés par le fabricant au dit établissement.

Dans le cas où l'expérimentation a lieu dans un établissement public, elle doit au préalable être autorisée par le comité ou conseil scientifique dudit établissement.

avoir l'accord

ARTICLE 19: Les produits remis aux experts par le fabricant doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication, du contrôle analytique garantissant leur qualité.

Le fabricant doit conserver des échantillons en nombre suffisant de chaque lot remis aux experts.

Les médicaments remis aux experts doivent porter des étiquettes mentionnant la dénomination du médicament ou un numéro de référence, le numéro de lot de fabrication et la mention suivante: "Ce produit ne peut être utilisé que sous une stricte surveillance médicale".

CHAPITRE IV:
du contrôle et de la responsabilité

ARTICLE 20: Le Ministre de la Santé Publique peut exiger du fabricant de lui communiquer les résultats de l'expertise clinique en cours sur un produit, s'il s'avère que celui-ci est susceptible de créer un risque anormal, ou lorsqu'il y a des présomptions graves et concordantes d'une atteinte à la santé des personnes.

L'expert est également tenu d'avertir le Ministère de la Santé Publique des éventuelles complications apparues en cours d'expertise. Dans ce cas, le Ministre de la Santé Publique peut faire opposition à la poursuite de l'exécution de l'expertise

ARTICLE 21: L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est pratiquée sous la responsabilité civile du fabricant qui est tenu de couvrir les experts et les personnes qui prêtent leur concours ou se prêtent à l'expertise et ce contre les recours qui leur seraient intentés ou les dommages qui leur seraient causés à cette occasion.

ARTICLE 22: Les médecins et pharmaciens inspecteurs de la Santé Publique peuvent procéder à tout contrôle et vérification permettant de s'assurer du respect des dispositions du présent décrêt et en dressent rapport au Ministre de la Santé Publique qui décide des suites à lui réserver.

ARTICLE 23: Le Ministre de la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au journal officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 3 septembre 1990.

ZINE EL ABIDINE BEN ALI