

Arrêté du ministre de la santé du 15 octobre 2002, fixant la composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques en vue de l'autorisation de mise sur le marché ; tel que modifié par l'arrêté du 07 mars 2005 et par l'arrêté du 24 novembre 2010.

Le ministre de la santé,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2009-30 du 9 juin 2009,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2010-30 du 7 juin 2010,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, telle que modifiée et complétée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999 et notamment ses articles 5, 7, 10 et 15,

Vu l'arrêté du 10 septembre 1996, fixant les modalités d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, son renouvellement et sa cession,

Vu l'arrêté du 15 octobre 2002, fixant la composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques en vue de l'autorisation de mise sur le marché tel que modifié par l'arrêté du 7 mars 2005.

Arrête :

Article unique - Les dispositions des articles 3 et 4 de l'arrêté du 15 octobre 2002 susvisé sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

Article 1 : La composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques en vue de l'autorisation de mise sur le marché, sont fixés par les dispositions du présent arrêté.

Article 2 (nouveau)¹ : le comité technique susmentionné est composé comme suit :

Président : le ministre de la santé ou son représentant,

Rapporteur : le directeur de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé ou son représentant.

Membres :

- le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant,

¹ Modifié par Arrêté du ministre de la santé du 07 mars 2005.

- le président du conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant,
- le président du conseil national de l'ordre des médecins dentistes ou son représentant,
- le directeur du laboratoire national de contrôle des médicaments ou son représentant,
- le directeur du centre national de pharmacovigilance ou son représentant,
- le président-directeur général de la caisse nationale de sécurité sociale ou son représentant,
- le président-directeur général de la caisse nationale de retraite et de prévoyance sociale ou son représentant,
- le président-directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie ou son représentant,
- le président-directeur général de la pharmacie centrale de Tunisie ou son représentant,
- quatre professeurs ou maîtres de conférences agrégés en médecine,
- deux professeurs ou maîtres de conférences agrégés en pharmacie,
- un pharmacien hospitalier,
- un pharmacien officinal,
- un médecin de libre pratique,
- un représentant du ministre chargé du commerce et de l'artisanat.

Les membres de ce comité sont désignés nominativement par décision du ministre de la santé.

Le ministre peut, en outre, faire appel à toute personne compétente dans le domaine du médicament en vue de participer à titre consultatif aux travaux du comité.

Article 3 (nouveau)² - Le comité technique étudie les conclusions des commissions spécialisées indiquées à l'article 4 du présent arrêté et propose au ministre de la santé, selon le cas, d'accepter l'enregistrement d'un médicament, de le rejeter ou de faire procéder à son expertise médicale ou scientifique. Le rejet doit être motivé.

Il étudie également les dossiers des demandes relatives à l'obtention des autorisations exceptionnelles provisoires de mise sur le marché des médicaments qui revêtent un caractère urgent ou présentent un intérêt thérapeutique majeur ou un intérêt majeur pour la santé publique et propose au ministre de la santé publique, selon le cas, l'octroi de l'autorisation exceptionnelle provisoire ou le rejet de la demande.

Le comité technique peut proposer au ministre de la santé, dans le cadre de l'étude d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché et au vu de la nature du

² Modifié par Arrêté du ministre de la santé du 24 novembre 2010.

médicament soumis à l'étude (nouveau thérapeutique, absence de recul scientifique suffisant ou coût élevé pour la santé) l'octroi d'une autorisation exceptionnelle provisoire de mise sur le marché.

Le comité technique étudie également les cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché, les recours formulés à leur sujet et les autorisations exceptionnelles provisoires de mise sur le marché des médicaments.

Article 4 (nouveau)³ - Pour les différentes classes thérapeutiques, des commissions spécialisées seront constitués. Les membres de ses commissions sont nommés par décision du ministre de la santé parmi les spécialistes des disciplines de santé.

Les membres des commissions spécialisées ne doivent avoir aucun intérêt personnel direct ou indirect dans des établissements liés à la fabrication, la distribution ou la promotion des produits pharmaceutiques et de façon générale tout intérêt dans la commercialisation des médicaments sur lesquels ils sont appelés à donner leurs avis. Ils doivent déclarer sur l'honneur selon un modèle établi à cet effet par le ministère de la santé, leur engagement de respecter scrupuleusement les termes de la charte d'éthique fixée par décision du ministre de la santé.

Les commissions spécialisées étudient les dossiers en tenant compte notamment de l'intérêt thérapeutique et des effets indésirables constatés ainsi que du rapport coût - efficacité.

Le président, le rapporteur ou un membre d'une commission spécialisée, peut être invité pour présenter au comité technique les conclusions de sa commission.

A cet effet, ne sont proposés à l'enregistrement que les médicaments qui sont présumés apporter une amélioration du service médical rendu et une économie sur le coût de la santé, et ce, notamment par rapport aux produits de même visée thérapeutique et similaires commercialisés.

Les commissions spécialisées se réunissent sur convocation du ministre de la santé.

Les conclusions des commissions spécialisées sont consignées dans des procès-verbaux.

Article 5 : -Le comité technique se réunit sur convocation du ministre de la santé.

Le ministre de la santé

³ Modifié par Arrêté du ministre de la santé du 24 novembre 2010.