

## وزارة الصحة

قرار من وزيرة الصحة مؤرخ في 24 أوت 2017 يتعلق بإتمام القرار المؤرخ في 10 سبتمبر 1996 المتعلق بضبط طرق منح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الاستعمال البشري وتجديدها وإحالتها.

إن وزيرة الصحة،

بعد الاطلاع على الدستور،

وعلى القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المنظم للمواد السمية كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 30 لسنة 2009 المؤرخ في 9 جوان 2009،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القانون عدد 30 لسنة 2010 المؤرخ في 7 جوان 2010،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 والمنظم لصناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري، كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999،

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

وعلى الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط كفاءات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري، وعلى جميع النصوص التي نقحتة أو تممتها وخاصة الأمر عدد 3657 لسنة 2014 المؤرخ في 3 أكتوبر 2014،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 10 سبتمبر 1996 المتعلق بضبط طرق منح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الاستعمال البشري وتجديدها وإحالتها،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 أكتوبر 2002 المتعلق بضبط تركيبة وطرق سير الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية لغاية رخصة الترويج بالسوق كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 7 مارس 2005.

قررت ما يلي :

الفصل الأول - تضاف إلى أحكام الفصل الأول من القرار المؤرخ 10 سبتمبر 1996، المشار إليه أعلاه، فقرة ثالثة كما يلي :

الفصل الأول (فقرة 3) :

ويكن لطالب رخصة الترويج بالسوق أن يلتمس منحة الأولوية في دراسة ملفه من قبل المخبر الوطني لمراقبة الأدوية وذلك في الحالات التالية :

- الاختصاصات الصيدلانية الموجهة للمشاركة في طلبات عروض،

- الأدوية ذات الفائدة العليا للصحة العمومية والأدوية الموجهة لعلاج أمراض نادرة،

- أول دواء جنيس لاختصاص صيدلي أصلي،

- الأدوية التي سيتم تحويل تصنيعها محليا.

ويجب تقديم مطلب منح الأولوية بالنسبة للاختصاصات الصيدلانية الموجهة للمشاركة في طلبات العروض في أجل أقصاه 31 ديسمبر من السنة السابقة لسنة إجراء طلب العروض.

وتمنح الأولوية في دراسة ملفات طلب رخصة الترويج بالسوق بمقرر من وزير الصحة بناء على رأي لجنة مختصة محدثة للغرض تضبط تركيبتها وطرق سيرها بمقتضى قرار من وزير الصحة.

الفصل 2 - ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 24 أوت 2017.

وزيرة الصحة  
سميرة مرعي فريعة

اطلع عليه  
رئيس الحكومة  
يوسف الشاهد