

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

Au nom du peuple,
Nous, Habib Bourguiba, Président de la République tunisienne,
La Chambre des députés ayant adopté,
Promulguons la loi dont la teneur suit :

Chapitre premier De la fabrication des médicaments

Article premier. -L'exploitation d'un établissement de fabrication de médicaments destinés à la médecine humaine, tels que définis par la loi n° 73-55 du 3 août 1973,organisant les professions pharmaceutiques, est soumise à l'octroi préalable d'une licence d'exploitation.

Cette licence est attribuée par arrêté du ministre de la santé publique, après avis d'une commission d'agrément dont la composition et le fonctionnement sont fixés par arrêté du ministre de la santé publique.

Elle peut être retirée, dans les mêmes formes, en cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou des textes pris pour son application, sans préjudice des sanctions prévues à l'article 19 de la présente loi.

Art. 2. - Par dérogation aux dispositions de l'article précédent, la pharmacie centrale de Tunisie et l'institut Pasteur du Tunis demeurent habilités à assurer leurs activités de fabrication conformément à leurs statuts respectifs, sans être soumis à l'octroi préalable d'une licence d'exploitation.

Ils demeurent toutefois soumis aux autres obligations prévues par la présente loi.

Art. 3.- Les établissements de fabrication de médicaments doivent fonctionner dans les conditions offrant toutes garanties pour la santé publique. Les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination, ainsi que la publicité y afférente sont fixés par décret.

En outre, un arrêté du ministre de la santé publique détermine la qualification minimale du pharmacien responsable de la fabrication, ses attributions, ainsi que les normes en personnels placés sous ses ordres.

Art. 4. - Les conditions d'attribution de la licence d'exploitation d'un établissement de fabrication de médicaments à usage humain sont déterminées par arrêté du ministre de la santé publique.

Chapitre II De l'autorisation de mise sur le marché et du visa

Art. 5. - Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été préalablement

délivrée par le ministre de la santé publique après avis du comité technique des spécialités pharmaceutiques.

La composition et les conditions de fonctionnement de ce comité sont déterminées par arrêté du ministre de la santé publique.

Art. 6 . - Les modalités de demande d'autorisation de mise sur le marché, de son renouvellement ou cession sont déterminées par arrêtés du ministre de la santé publique Toute demande d'autorisation de mise sur le marché, de son renouvellement ou cession doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit fixe dont le taux et les modalités de recouvrement seront déterminées par arrêté conjoint des ministres des finances et de la santé publique.

Art. 7 . - Le comité technique prévu à l'article 5 de la présente loi propose au ministre de la santé publique, selon les cas, d'accepter un médicament, de le rejeter ou de faire procéder à son expertise.

L'expérimentation médicale ou scientifique dont les modalités sont fixées par décret se fait dans le respect des principes de la convention internationale des droits de l'homme et des règles de déontologie médicale.

Art. 8 . - L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est délivrée pour une période de 5 ans, elle est renouvelable par périodes quinquennales.

Art. 9 . - L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament n'exclut pas la responsabilité de droit commun du fabricant titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 10 . - Les membres du comité technique des spécialités pharmaceutiques ne doivent avoir aucun intérêt matériel dans la commercialisation des médicaments sur lesquels ils sont appelés à donner leurs avis.

Ils sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne les médicaments expertisés et les délibérations du comité.

Art. 11 . - Le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut être décidé par le ministre de la santé publique après avis du comité technique prévu à l'article 5 de la présente loi , lorsqu'il est établi notamment que :

- a) le médicament n'a pas ou n'a plus la composition qualitative ou quantitative déclarée, sans préjudice de l'application des dispositions pénales prévues par la législation relative à la répression des fraudes
- b) l'effet thérapeutique escompté n'est pas obtenu ;
- c) les contrôles sur les matières premières, produits en cours de fabrication ou produits finis ne sont pas normalement effectués ;
- d) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas procédé à la commercialisation du médicament dans un délai d'un an à partir de l'obtention de cette autorisation.

Au cas où le médicament se révèle à l'usage dangereux pour la santé, le ministre de la santé publique peut décider d'urgence de son retrait d'office du marché et de sa destruction.

Le retrait et la destruction d'un médicament ne donnent pas lieu à réparation de quelque nature que ce soit. La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures de publicité jugées nécessaires par le ministre de la santé publique.

Art. 12. En cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, le fabricant ou l'importateur sont tenus de retirer immédiatement du marché le médicament ou le lot de médicament incriminé.

Art.13 - La décision de retrait de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 11 de la présente loi est notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient, elle est exécutoire immédiatement ; l'intéressé peut faire appel en adressant au ministre de la santé publique un mémoire contenant les arguments qu'il fait valoir contre cette décision.

Ce recours fera l'objet d'une décision après nouvelle étude par le comité technique des spécialités pharmaceutiques, et si nécessaire après que l'intéressé ait été entendu ou ait été dûment convoqué à cet effet dans un délai n'excédant pas 3 mois à partir de la notification de la décision de retrait.

Art. 14. -L'autorisation de mise sur le marché peut également être suspendue sur la demande du laboratoire fabricant.

Art. 15. - Le ministre de la santé publique peut après consultation du comité technique, autoriser à titre exceptionnel l'introduction de médicaments revêtant un caractère urgent ou jugés comme présentant un intérêt majeur pour la santé publique. en attendant l'examen du dossier par le comité technique pour l'agrément des spécialités pharmaceutiques et sans préjudice de la décision concernant la demande - d'autorisation de mise sur le marché

Art. 16 - Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché, fabricants ou importateurs, sont tenus de transmettre immédiatement au ministère de la santé publique tout élément nouveau constituant une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier de l'autorisation de mise sur le marché prévu à l'article 6 de la présente loi.

Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé sont tenus de communiquer sans délai , au ministère de la santé publique. toute interdiction ou restriction qui viendrait à être décidée par les autorités responsables des pays où le médicament intéressé est commercialisé.

Article 16 bis. - En plus de l'autorisation prévue à l'article 5 de la présente loi , toute spécialité pharmaceutique doit obligatoirement, pour être distribuée sur le marché, obtenir pour chaque lot un visa délivré sur demande du fabricant ou de l'importateur. Le visa est accordé ou refusé par décision du ministre de la santé publique sur avis conforme d'un organisme habilité à cet effet et désigné par décret , et ce , après vérification par ledit organisme des exigences relatives aux normes de qualité du produit concerné.

En cas de retrait d'un lot ou de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique le ou les visas accordés deviennent sans effet.

L'octroi du visa n'exclut pas la responsabilité de droit commun du titulaire dudit visa.

Chapitre III Dispositions transitoires

Art. 17 - Les médicaments commercialisés à la date de la publication de la présente loi continuent à être délivrés au public jusqu'à ce qu'une décision soit prise à leur sujet conformément à l'article 5 de la présente loi.

Ils doivent faire l'objet d'une demande de maintien dans un délai n'excédant pas deux années à partir de la date de la publication de la présente loi.

Art. 15. -Les établissements autorisés à fabriquer des médicaments antérieurement à la présente loi sont tenus de s'y conformer dans un délai n'excédant pas une année à partir de la date de sa publication.

Chapitre IV Dispositions diverses

Art. 19. - Sans préjudice des sanctions administratives et disciplinaires prévues par les articles 3 , 9 et 65 de la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, toute infraction aux dispositions de la présente loi et aux textes pris pour son application, est punie d'une amende de 2.000 dinars à 10.000 dinars et d'un emprisonnement de 6 mois à deux années ou de l'une de ces deux peines seulement.

La juridiction saisie pourra, dans tous les cas. ordonner l'affichage du jugement portant condamnation pour infraction aux dispositions de la présente loi ou des mesures prises pour son exécution dans les lieux qu'elle désignera, ou son insertion intégrale ou par extraits dans un ou plusieurs journaux. le tout aux frais du condamné. L'application des peines prévues pour la répression des infractions visées au présent article ne fait pas obstacle à l'application des peines réprimant d'autres infractions au cas de commission d'autres crimes ou délits connexes.

Art. 20. - Il est institué auprès du ministère de la santé publique une commission chargée de déterminer les taux de remboursement des médicaments par les organismes de prévoyance ut de sécurité sociale.

La composition et le fonctionnement de cette commission sont fixés par décret.

Art. 21. - Toutes dispositions antérieures à la présente loi sont abrogées. Sont toutefois expressément maintenues en vigueur la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969 portant réglementation des substances vénéneuses et la loi n° 73-55 du 3 août 1973 régissant les professions pharmaceutiques et les textes leur application.

La présente loi sera publiée au journal officiel de la République tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait au palais de Carthage le 22 novembre 1989