الجمهوريّة التّونسيّة

وزارة الصحّة العمومية

وحدة الصّيدلة والدّواء

الهاتف : 71 790 639

71 783 195

71 781 487

كــرّاس الشـــروط المتعلّق بتنظيم استغلال وكالات التّنمية والإعلام الطبي والعلمي

(قــرار وزير الصحّة العمومية المؤرّخ في 28 ماي 2001)

الـرّائــد الرّسمي عدد 44 بتاريخ 1 جوان 2001

كراس شروط يتعلق بتنظيم استغلال وكالات التنمية والإعلام الطبي والعلمي

الباب الأول: أحكام عامة:

الفصل الأول: يضبط هذا الكراس الشروط الخاصة الضرورية لاستغلال وكالات التنمية والإعلام الطبي والعلمي.

الفصـــل 2: يحتوي هذا الكراس على ثلاث صفحات وثمانية عشر فصلا تنقسم إلى بابين (أحكام عامة وشروط استغلال وكالة تنمية وإعلام طبي وعلمي) يجب أن يقع احترامها والالتزام بها عند القيام باستغلال وكالة تنمية وإعلام طبي وعلمي.

الفصـــل 3: وكالات التنمية والإعلام الطبي والعلمي هي مؤسسات معدة لتحقيق تنمية الأدوية والإعلام الطبي والعلمي الخاص بها.

الفصـــل 4: يجب على كل من يرغب في استغلال وكالة تنمية وإعلام طبي وعلمي الحضور لدى وحدة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية لتسلم نسختين من هذا الكراس، فيحتفظ بنسخة ويقوم بإيداع النسخة الثانية لدى نفس الجهة بعد الإمضاء عليها بالصفحة الأخيرة والتعريف بالإمضاء لدى الجهات المختصة.

وفي صورة ما إذا كان الراغب في استغلال وكالة تنمية وإعلام طبي وعلمي شخصا آخر غير الذي سيكلف بمهمة مسؤول عن الوكالة، فإنه يتعين على الشخص الذي سيكلف بهذه المهمة أن يقوم كذلك بالإمضاء على النسخة التي سيتم إيداعها من هذا الكراس لدى وحدة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية، بالصفحة الأخيرة، مع التعريف بالإمضاء لدى الجهات المختصة.

الفصـــل 5: يجب أن تكون النسخة الممضاة من هذا الكراس والمودعة لدى وحدة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية، كما هو مبين بالفصل 4 أعلاه، مصحوبة بالوثائق التالية:

- *الوثائق الخاصة بالمسؤول:*

- نسخة من بطاقة التعريف الوطنية؛
- نسخة مشهود بمطابقتها للأصل من الشهادة حسبما وقع تحديده بالفصل 8 من هذا الكراس؛
- شهادة تثبت أن المسؤول عن الوكالة مرسم بجدول الهيئة المعنية.

- *الوثائق الخاصة بالمؤسسة:*

- نسخة من القانون الأساسي للوكالة، ينص على أن نشاطها يقتصر على الإعلام الطبي والعلمي؛
- نسخة من العقد أو العقود المبرمة بين الوكالة والمخبر أو المخابر المنتجة للأدوية؛
- بيان البلدة التي سيتم إحداث الوكالة بها، مع تحديد الموقع؛
- تصميم المكان مع تشخيص المحلات.

كما يجب على المعني بالأمر أن يقوم بالإمضاء على سجل معد للغرض بعد إيداعه للوثائق المذكورة أعلاه لدى وحدة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية.

الفصـــل 6: يجب أن يتم إعلام وزير الصحة العمومية بمقتضى مكتوب مضمون الوصول مع الإعلام بالبلوغ بتاريخ انطلاق وكالة التنمية والإعلام الطبي والعلمي في ممارسة نشاطها خمسة عشر يوما على الأقل قبل بداية هذا النشاط.

كما يجب أن يتم إعلام وزير الصحة العمومية بمقتضى مكتوب مضمون الوصول مع الإعلام بالبلوغ بتاريخ الانقطاع نهائيا عن ممارسة هذا النشاط.

الفصـــل 7: كل إخلال بمقتضيات هذا الكراس يعرض صاحبه إلى العقوبات المقررة بالنصوص التشريعية والترتيبية الجاري بها العمل.

الباب الثاني: شروط استغلال وكالة تنمية وإعلام طبي وعلمي:

القسم الأول: الشروط المتعلقة بالمسؤول:

الفصـــل 8: يجب أن يكون المسؤول عن وكالة التنمية والإعلام الطبي والعلمي:

- من ذوي الجنسية التونسية؛
- متحصلا على شهادة طبيب أو صيدلي أو طبيب أسنان أو طبيب بيطري؛
- مرسما بجدول الهيئة المعنية.

الفصـــل 9: يجب على المسؤول عن وكالة التنمية والإعلام الطبي والعلمي أن يمارس هذا النشاط بصفة شخصية ويكون متفرغا لذلك كامل الوقت. ويجب أن لا يمارس نشاطا مهنيا آخر غير هذا النشاط.

الفصـــل 10: يتعين على الممضي على هذا الكراس، في صورة انقطاع المسؤول عن وكالة التنمية والإعلام الطبي والعلمي نهائيا عن العمل، أن يعلم في الإبان وزير الصحة العمومية بذلك بمقتضى مكتوب مضمون الوصول مع الإعلام بالبلوغ.

ويجب في هذه الحالة أن تتوقف الوكالة عن ممارسة أي نشاط إلى حين تعيين مسؤول جديد تتوفر فيه نفس الشروط المذكورة بالفصل 8 أعلاه وإيداع كراس شروط جديد لدى وحدة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية مصحوبا بالوثائق اللازمة، كما تم تحديده بالفصلين 4 و 5 من هذا الكراس.

القسم الثاني: الشروط المتعلقة بالمحلات وبممارسة نشاط التنمية والإعلام الطبي والعلمي:

الفصـــل 11: يجب أن تحتوي الأماكن المعدة لإحداث وكالة تنمية وإعلام طبي وعلمي، زيادة على المحلات المنصوص عليها بالقوانين المتعلقة بالمؤسسات التجارية، على قاعة للقراءة وقاعة للمحاضرات.

الفصـــل 12: يجب على الأشخاص المكلفين بالتنمية والإعلام الطبي والعلمي أن يعلموا في أقرب الآجال المركز القومي للحذر من استعمال الأدوية والمخبر المنتج بكل تأثير غير مرغوب فيه وغير معروف، تمت معاينته من طرفهم أو من طرف واصفي أو مقدمي أو مستعملي دواء ما هم مكلفون بتنميته.

الفصـــل 13: تسلم العينات الطبية مباشرة وبصفة مجانية إلى أعضاء سلك الصحة المرخص لهم في قبولها، وهي معدة للتعريف بهذه الأدوية أو التذكير بوجودها.

ولا يمكن بيع العينات الطبية.

الفصـــل 14: تسلم العينات الطبية طبقا لمقتضيات الفصل 42 من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 والمتعلق بتنظيم المهن الصيدلية.

الفصـــل 15: يحجر توزيع العينات الطبية بالأماكن المفتوحة للعموم، خاصة بمناسبة المؤتمرات الطبية والصيدلية.

الفصـــل 16: يجب أن يقع مسك العينات الطبية من طرف وكالات التنمية والإعلام الطبي والعلمي تحت مسؤولية صيدلي مؤهل ومرخص له من طرف وزير الصحة العمومية، وفي محلات مخصصة لذلك ومطابقة لقواعد حفظ تلك المواد.

الفصـــل 17: يمكن نقل العينات بالكميات اللازمة لبرامج الزيارة تحت مسؤولية صيدلي، حسبما حدده الفصل 16 من هذا الكراس، وبشرط أن يقع احترام قواعد حفظ تلك المواد.

الفصـــل 18: لا يمكن القيام بالإعلام الطبي والعلمي إلا في نطاق تنمية المواد التي تحصل منتجوها مسبقا على رخصة ترويج بالسوق في شأنها، أو على تأشيرة، طبقا للقوانين الجاري بها العمل بالبلاد التونسية.