

Lois

Loi n° 2023-2 du 12 juillet 2023, portant création de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé⁽¹⁾.

Au nom du peuple,

L'Assemblée des représentants du peuple ayant adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article premier - Il est créé un établissement public à caractère non administratif doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière dénommé « l'Agence nationale du médicament et des produits de santé » ci-après désignée « l'Agence ».

L'Agence est soumise à la tutelle du ministère chargé de la santé. Son siège est situé à Tunis.

Art. 2 - L'Agence veille, lors de l'exécution de ses missions, à garantir la transparence de la gestion du médicament et des produits de santé et l'indépendance des travaux, des avis et des décisions des structures, des institutions et des experts impliqués dans la réalisation de ses missions.

À cet effet, elle est chargée notamment des missions suivantes:

- contribuer à la proposition de la politique nationale dans le domaine du médicament et des produits de santé,
- attribuer ou proposer l'attribution des autorisations, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur dans le domaine de fabrication, d'enregistrement, d'importation, d'exportation, de distribution et de commercialisation du médicament et des produits de santé et leurs composants,
- suspendre ou interdire ou proposer la suspension ou l'interdiction d'enregistrement, de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de commercialisation des médicaments et des produits de santé et leurs composants, et ce, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur,
- attribuer les autorisations pour effectuer et contrôler les essais cliniques, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur,
- garantir la protection, l'efficacité et la qualité du médicament et des produits de santé et leurs composants et notamment les médicaments destinés à l'usage humain et à l'usage vétérinaire, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires, les produits cosmétiques et tout autres produits de santé visant la prévention, le diagnostic ou le soin,
- évaluer la relation entre les avantages et les risques du médicament et des produits de santé tout au long de la période de leur utilisation, et ce, en coordination avec les différentes structures intéressées
- contrôler les substances vénéneuses, les stupéfiants et les substances psychotropes,
- contrôler les opérations d'information, de promotion et de publicité relatives aux médicament et produits de santé.
- donner l'information pertinente aux professionnels de santé et aux patients à propos de l'utilisation rationnelle du médicament et des produits de santé,
- lutter contre la contrefaçon du médicament et des produits de santé et les circuits commerciaux illicites, et ce, en coordination avec les différentes structures intéressées,
- développer les expertises scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions,
- le contrôle technique à l'importation et l'exportation du médicament et des produits de santé dans les secteurs public et privé,
- le contrôle des produits autorisés par l'Agence après leur commercialisation,
- veiller à la rationalisation de l'utilisation du médicament, des produits de santé et des dispositifs médicaux dans les secteurs public et privé,

(1) Travaux préparatoires :

Discussion et adoption par l'Assemblée des représentants du peuple dans sa séance du 5 juillet 2023.

- contrôler les effets indésirables du médicament et des produits de santé, en coordination avec les structures intéressées,
- procéder à des inspections périodiques des établissements soumis à son contrôle,
- encourager la production nationale du médicament et des produits de santé,
- veiller à l'application de la législation et de la réglementation en vigueur dans le domaine de fabrication, d'enregistrement, d'importation, d'exportation, de distribution et de commercialisation du médicament et des produits de santé et leurs composants,
- proposer les dispositions réglementaires et les critères relatifs aux médicaments et produits de santé et leurs composants, et ce, par la coordination avec les structures intéressées,
- émettre un avis sur les projets de texte juridique relatifs à son domaine d'activité,
- proposer et développer les programmes de partenariat et de coopérations internationales et régionales.

Art. 3 - Les produits suivants relèvent du domaine de compétence de l'Agence :

- Les médicaments, y compris les vaccins, les sérums et allergènes, ainsi que les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et tous autres produits de santé non médicamenteux destinés à l'usage humain ou à l'usage vétérinaire,
- Les produits cosmétiques.

La liste détaillée des produits énoncés au premier paragraphe du présent article, est définie par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 4 - L'organisation administrative, technique et financière de l'Agence ainsi que les modalités de son fonctionnement sont fixées par décret.

Art. 5 - L'organigramme de l'Agence et le régime des emplois fonctionnels de ses agents sont fixés par des décrets.

Art. 6 - Les personnels de l'Agence sont régis par la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités publiques locales et des établissements publics à caractère administratif.

Art. 7 - La liste des prestations fournies par l'Agence, les conditions de leur attribution ainsi que leurs tarifications sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 8 - Le budget de l'Agence est composé des ressources et dépenses suivantes :

A) Les ressources :

- les dotations et les subventions accordées par l'Etat,
- les rétributions et redevances à charge des exploitants en rémunération des prestations fournies par l'Agence,
- les recettes de transactions et des amendes,
- les dons et legs,
- les revenus provenant de la gestion de ses biens,
- les intérêts de retard sur les sommes à recouvrer,
- les produits de placement de ses réserves financières,
- les recettes occasionnelles,
- les revenus et les recettes des biens meubles et immeubles,
- toutes autres ressources pouvant être affectées à l'Agence conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

B) Les dépenses :

- Les dépenses de fonctionnement de l'Agence,
- Les frais nécessaires à la réalisation des missions dévolues à l'Agence.

Art. 9 - Les équipements et matériels appartenant aux établissements et structures dissous, sont transférés à l'Agence conformément à la législation en vigueur. Leurs personnels sont détachés d'office auprès de l'Agence.

Il est créé, par arrêté du ministre chargé de la santé, une commission chargée d'accomplir les procédures de détachement d'office des agents en cause.

Art. 10 - Sous réserve des dispositions du premier alinéa de l'article 9 de la présente loi, l'Etat transfère en plein propriété à l'Agence, les biens immobiliers, mobiliers et matériels appartenant au domaine privé de l'Etat qui sont nécessaires à l'exercice de ses missions, et ce, conformément à la réglementation en vigueur.

Il est créé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, des finances et des domaines de l'Etat et des affaires foncières une commission chargée de l'inventaire des immeubles, meubles et matériels énoncés à l'alinéa premier du présent article, d'y dresser un état et de fixer leur valeur afin de les transférer à l'Agence.

Art. 11- En cas de dissolution de l'Agence, ses biens feront retour à l'Etat qui exécutera ses engagements, conformément à la législation en vigueur.

Art. 12 - Dans le cadre de l'exécution de ses missions, l'Agence peut apporter un appui technique et fournir ses services à l'étranger, et ce, après l'accord de l'autorité de tutelle.

Art. 13 - Les infractions aux dispositions législatives relatives aux médicaments et produits de santé et notamment la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969 portant réglementation des substances vénéneuses, la loi n° 73-55 du 3 août 1973 organisant les professions pharmaceutiques et la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, sont constatées par les pharmaciens inspecteurs.

Art. 14 - Les établissements et structures relevant du ministère chargé de la santé continuent à exercer leurs missions qui entrent dans le domaine de compétence de l'Agence jusqu'à la mise en place de l'Agence qui se substitue à ces établissements et structures dans l'accomplissement de leurs missions et dans leurs droits et obligations.

Art. 15 - Sont abrogées progressivement toutes les dispositions antérieures contraires à la présente loi, et ce, dans un délai maximum de trois (3) ans à compter de la date de sa publication au Journal officiel de la République tunisienne.

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

Tunis, le 12 juillet 2023.

Le Président de la République

Kaïs Saïed