

Par décret n° 79-835 du 8 octobre 1979

Monsieur Chedly Jebali, Commandant de la Garde Nationale est chargé des fonctions de Sous-Directeur à la Sous-Direction de la Circulation à la Direction de la Garde Nationale.

Par décret n° 79-836 du 8 octobre 1979

Monsieur Brahim Ben Toumi Ghaouali commandant de la Garde Nationale est chargé des fonctions de Sous-Directeur à la Sous-Direction de la Sécurité Publique à la Direction de la Garde Nationale.

Par décret n° 79-837 du 8 octobre 1979

Monsieur Béchir Ben Salem Brahem Capitaine de la Garde Nationale est chargé des fonctions de chef de Service du Bataillon à la Sous Direction de l'In-

tervention à la Direction Générale de la Garde Nationale.

Par décret n° 79-838 du 8 octobre 1979

Monsieur Chedly Ben Othman Layouni Capitaine de la Garde Nationale est chargé des fonctions de chef de Service des Unités territoriales à la Sous-Direction de la Sécurité publique à la Direction Générale de la Garde Nationale.

Par décret n° 79-839 du 8 octobre 1979

Monsieur Abdellatif Seghajer Sayhi Capitaine de la garde Nationale est chargé des fonctions de chef de service des frontières terrestres à la Sous-Direction des Frontières à la Direction de la Garde Nationale.

Ministère de la Santé Publique

MEDICAMENTS VETERINAIRES

Décret N° 79-831 du 28 septembre 1979, déterminant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments vétérinaires et du contrôle de leur qualité, de leur conditionnement, étiquetage, dénomination ainsi que des modalités de demande de visa.

Nous, Habib Bourguiba, Président de la République Tunisienne;

Vu la loi N° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la Pharmacie Vétérinaire et notamment les articles 10, 13 et 17;

Vu la loi n° 99-54 du 29 juillet 1969, réglementant les substances vénéneuses;

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques;

Vu l'avis des Ministres de l'Agriculture et de la Santé publique;

Vu l'avis du Tribunal Administratif;

Décrétons :

Article Premier. — On entend par fabrication de produits pharmaceutiques vétérinaires toutes les opérations de production d'un médicament, notamment le traitement des matières premières utilisées, la composition du mélange, la mise en forme pharmaceutique du médicament, son conditionnement et l'apposition des étiquettes.

Sont aussi considérés comme fabrication, la division, le changement de conditionnement ou de présentation des médicaments vétérinaires.

On entend par matières premières toutes les substances actives ou inactives entrant dans la fabrication des médicaments qu'elles restent inchangées ou qu'elles soient modifiées au cours de la fabrication.

On entend par lot de fabrication l'ensemble des unités d'une forme pharmaceutique provenant d'un même cycle de fabrication. La qualité essentielle d'un lot de fabrication est son homogénéité.

On entend par numéro de lot de fabrication l'inscription numérique alphabétique ou alphanumérique qui identifie le lot de médicament auquel il appartient et permet de connaître le cas échéant, toute la série d'opérations de fabrication et de contrôle qui ont abouti à sa production.

On entend par contrôle de la qualité des médicaments toutes les opérations et mesures visant à assurer la production de lots uniformes de médicaments conformes aux spécifications prescrites d'identité, d'activité, de pureté et autres critères requis.

DES OBLIGATIONS DES FABRICATIONS

Art. 2. — La demande d'exploitation d'un établissement de préparation de médicaments vétérinaires prévus à l'article 8 de la loi sus-visée N° 78-23 du 8 mars 1978 doit être adressée en double exemplaire au Ministère de la Santé Publique.

Art. 3. — Les titulaires de la licence d'exploitation prévue à l'article 8 de la loi sus-visée n° 78-23 du 8 mars 1978 sont tenus :

1) de veiller à ce que les opérations autorisées s'effectuent dans les conditions sanitaires irréprochables tant en ce qui concerne les personnes que les locaux et l'outillage.

2) de veiller à ce que les locaux ne servent pas à d'autres fins pendant le cours des opérations autorisées.

3) de veiller à ce que les locaux, le matériel et l'appareillage destinés à la fabrication, au transport et à la conservation des matières premières, produits semi-fabriqués, produits finis ne puissent pas altérer la nature de ceux-ci.

4) de veiller personnellement ou de confier à un responsable pharmacien ou vétérinaire autorisé à cet effet conformément à la loi n° 73-55 du 3 août 1973 telle que modifiée par la loi n° 76-62 du 12 juillet 1976 organisant les professions pharmaceutiques, la surveillance effective des opérations prévues à l'article 5 ci-dessous.

5) de disposer d'un effectif suffisant de techniciens qualifiés pour conduire les opérations de fabrication.

6) de disposer d'un laboratoire de contrôle de la qualité avec un effectif suffisant de techniciens qualifiés. Ce laboratoire doit être équipé du matériel nécessaire pour procéder à toutes les analyses de la qualité de la production.

Art. 4. — Les pharmaciens ou vétérinaires responsables doivent consacrer leur activité professionnelle exclusivement à l'exploitation de leur laboratoire de produits pharmaceutiques vétérinaires.

Il leur est interdit d'exercer une activité autre que celle pour laquelle ils ont été autorisés.

Art. 5. — Les pharmaciens ou vétérinaires titulaires de la licence d'exploitation d'un laboratoire de fabrication de médicaments vétérinaires sont tenus :

1) d'analyser ou de faire analyser sous leur surveillance effective les matières premières utilisées pour la fabrication.

2) de prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter les substitutions ou les souillures des matières premières, des produits semis finis ou des produits finis.

3) de surveiller la qualité de la fabrication à tous ses stades y compris la surveillance du conditionnement et l'apposition des étiquettes.

4) d'analyser ou de faire analyser sous leur surveillance effective le lot déterminé conformément à la méthode déposée et agréée lors de l'enregistrement.

5) de tenir à jour un document pour chaque lot de fabrication.

Ce document, doit comprendre le nom du médicament et sa forme pharmaceutique, la quantité fabriquée, la date du début et de la fin de fabrication, le numéro d'identification du lot, la composition, la quantité de matières premières utilisées avec le numéro de contrôle analytique de chaque composant entrant dans la fabrication, la signature datée du responsable de la fabrication ainsi que le compte rendu d'analyses signé par le responsable du contrôle de la qualité indiquant si le lot est conforme aux spécifications établies et l'indication de la décision d'acceptation ou de rejet par le responsable du contrôle résumée par les mots « conforme » ou « non conforme ».

Art. 6. — Les titulaires de la licence d'exploitation sont tenus de veiller à ce que le médicament vétérinaire qu'ils fournissent soit conditionné et scellé de telle sorte que le conditionnement ou le récipient renfermant les médicaments ne puisse être ouvert sans endommager le scellé de façon apparente.

Ils sont tenus de ne livrer le médicament vétérinaire que lorsque la qualité et la conformité en aient été attestées par le laboratoire de contrôle.

Art. 7. — Tout manquement grave à une des obligations incombant au fabricant constaté par l'inspection des pharmacies peut entraîner le retrait de la licence.

Le retrait est prononcé à titre provisoire par arrêté du Ministre de la Santé Publique sur avis conforme selon les cas du Conseil de l'Ordre des pharmaciens ou du Conseil de l'Ordre des Vétérinaires. Toutes les pièces du dossier y compris les déclarations écrites de l'intéressé sur les faits qui lui sont reprochés sont communiquées au Conseil de l'Ordre concerné.

Art. 8. — Tous les dossiers de fabrication de lots ainsi que des échantillons représentatifs de chaque lot doivent être conservés à la disposition des autorités compétentes pendant la période de validité du médicament.

Les échantillons doivent être convenablement conservés et leur nombre doit être suffisant pour procéder utilement, si nécessaire, à des contrôles de qualité.

DE LA PRESENTATION ET DE LA DENOMINATION

Art. 9. — Le récipient, l'emballage externe et éventuellement la notice des médicaments vétérinaires tels que définis aux articles 1, 2, 3 et 4 de la loi organisant la pharmacie vétérinaire doivent porter en caractères lisibles les indications suivantes :

1) La dénomination du médicament qui, sauf en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques vétérinaires, doit être la dénomination commune, la dénomination scientifique ou la formule assorties d'une marque ou du nom du fabricant.

Lorsque, pour les spécialités pharmaceutiques, la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, chaque fois qu'elle existe ou à défaut celle de la pharmacopée ou la dénomination scientifique du ou des principes actifs doivent figurer en caractères très apparents au dessous du nom de fantaisie.

2) La forme pharmaceutique et la mention « Usage Vétérinaire ».

3) Le nom et l'adresse du fabricant.

4) Le numéro du visa d'autorisation de mise sur le marché du produit.

5) La composition qualitative et quantitative en principe actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique.

6) Les espèces animales auxquelles le médicament est destiné, le mode et la voie d'administration ainsi que les contre-indications devant être portées à la connaissance des utilisateurs, les taux et produits de dilution pour les prémélanges.

7) Le temps d'attente s'il y a lieu.

8) La date limite d'utilisation et les conditions particulières d'utilisation et de conservation s'il y a lieu.

9) Le numéro de lot de fabrication.

10) Le nombre d'unités thérapeutiques ou à défaut la contenance du récipient.

S'appliquent en outre aux médicaments les dispositions spéciales d'étiquetage prévues par la loi susvisée n° 69-54 du 26 juillet 1969.

Lorsque le médicament est présenté en ampoules ou autres petits récipients l'ensemble de ces indications doit figurer sur les emballages extérieurs. Ces ampoules ou récipients peuvent ne porter que les indications suivantes : dénomination du médicament, numéro du lot de fabrication, date de péremption, la mention « usage vétérinaire » et la voie d'administration.

Art. 10. — Les aliments médicamenteux préparés à l'avance ou extemporanément doivent être présentés dans des sacs de couleur bleue portant imprimés sur les deux faces en lettres très apparentes d'au moins quatre centimètres de hauteur la mention « aliments médicamenteux ».

De plus les dispositions spéciales d'étiquetage prévues à l'article précédent doivent figurer sur une étiquette cousue au sac.

VISA D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Art. 11. — Toute demande de visa d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que défini aux articles 1, 2, 3 et 4 de la loi organisant la pharmacie vétérinaire doit être adressée en double exemplaires au Ministère de la Santé Publique et doit mentionner :

1) Le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur.

2) La dénomination du médicament vétérinaire.

3) La forme pharmaceutique et la contenance des modèles destinés à la mise sur le marché ainsi que la nature ou la composition du récipient.

4) La formule de préparation ainsi que la composition intégrale du médicament soit par unités de prise ou en pourcentage, énoncés en termes usuels pour tous les éléments et à l'exclusion des formules chimiques brutes ou élémentaires; pour les produits biologiques la composition en substances utiles est complétée par les résultats d'un tirage biologique exprimés en unités internationales quand elles existent.

5) Les modes et voies d'administration, les indications thérapeutiques, les contre-indications et effets secondaires ainsi que le temps d'attente ou l'indication qu'aucun temps d'attente n'est nécessaire.

6) La posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament est destiné ainsi que les taux et produits de dilution pour les prémélanges.

7) La durée de conservation proposée et les précautions particulières de conservation et d'emploi s'il y a lieu.

8) L'indication des lieux de fabrication, de contrôle, de conditionnement et pour les produits importés des lieux de distribution.

9) Pour les médicaments vétérinaires importés une attestation des autorités sanitaires du pays où sont fabriqués ces médicaments certifiant que ces produits sont vendus sous la même forme et la même composition dans le pays d'origine.

10) Prix proposés par le fabricant et pour les médicaments importés une attestation des prix pratiqués dans le pays d'origine.

11) Le texte du projet d'étiquetage et du prospectus.

12) Cinq échantillons modèle vente du produit.

Art. 12. — Toute demande de visa doit être accompagnée d'un dossier technique comprenant :

1) La description du mode et des conditions de fabrication du médicament.

2) La description des techniques de contrôle des matières premières, du produit fini et si nécessaire en cours de fabrication ainsi que l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques.

3) Les comptes-rendus des études pharmacotoxicologiques. Dans le cas de la vérification du temps d'attente les essais doivent porter particulièrement sur le métabolisme des principes actifs chez les animaux d'expérience et notamment sur le mode et la durée d'élimination des dites principes actifs.

Il doit être indiqué ci-après administration du médicament dans les conditions normales d'emploi et respect du temps d'attente indiqué, les denrées alimentaires en provenance des animaux traités contiennent ou non des résidus pouvant présenter un danger pour la santé du consommateur ou des effets susceptibles d'être à l'origine d'une infraction à la législation sur les fraudes ou d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels le médicament a été administré.

4) Les études cliniques ainsi que les conclusions relatives notamment :

a) aux espèces animales concernées.

b) à l'innocuité dans les conditions normales d'emploi et à son effet thérapeutique.

c) à la posologie et à la durée de traitement et de la période d'observation.

d) aux indications, contre-indications et effets secondaires indésirables, aux interactions constatées éventuellement avec d'autres médicaments.

e) aux conditions normales et particulières de prescription, de délivrance et d'emploi.

f) aux risques cliniques de surdosage.

Le contrôle des techniques de contrôle des matières premières et du produit fini ainsi que celui des études pharmacotoxicologiques et cliniques présentées par les laboratoires fabricants sont effectués, si nécessaire, par des experts désignés par le Ministre de la Santé Publique.

Art. 13. — Par dérogation à l'article 12 ci-dessus le demandeur peut être dispensé des études pharmacotoxicologiques et cliniques lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire figurant à la pharmacopée en vigueur dans le pays.

Il en est de même pour les aliments médicamenteux préparés à l'avance dont la fabrication respecte les conditions d'utilisation du prémélange.

Art. 14. — Tout changement du titulaire du visa d'autorisation de mise sur le marché est subordonné à la décision du Ministre de la Santé Publique, après avis du Ministre de l'Agriculture.

PRELEVEMENT D'ECHANTILLONS

Art. 15. — Pour s'assurer de la conformité des médicaments vétérinaires, il peut être procédé à des prélèvements d'échantillons par les inspecteurs pharmaciens. Les quantités prélevées doivent être le double des quantités minimales nécessaires pour procéder utilement à des contrôles.

Les échantillons destinés aux laboratoires de contrôle sont rassemblés dans des sachets scellés munis d'une étiquette précisant le nom du médicament, le N° de lot de fabrication, le nom et l'adresse du détenteur du produit prélevé, la date du prélèvement et son motif ainsi que le nom de l'inspecteur préleveur.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat.

PUBLICITE

Art. 16. — La publicité en faveur des médicaments vétérinaires est soumise à l'octroi préalable d'une autorisation du Ministre de la Santé Publique après avis de la commission des visas prévue à l'article 11 de la loi sus-visée n° 78-23 du 8 mars 1978.

La publicité auprès du public en faveur des médicaments vétérinaires qui doivent être prescrits sur ordonnance est interdite.

Art. 17. — Toute publicité, sous quelques formes que ce soit, en faveur des médicaments vétérinaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée est interdite.

Art. 18. — Est interdite la remise directe ou indirecte de primes, d'objets ou produits quelconques aux personnes habilitées à prescrire, à détenir ou à délivrer des médicaments vétérinaires.

Il est de même interdit de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires autorisées.

Sont toutefois autorisés au profit d'établissements publics les dons destinés à encourager la recherche

et l'enseignement, sous réserve de déclaration préalable au Ministre de la Santé Publique et au Ministre de l'Agriculture.

Art. 19. — Les Ministres de l'Agriculture et de la Santé Publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera

publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Fait au Palais de Carthage, le 28 septembre 1979

Le Président de la République Tunisienne
Habib Bourguiba

Ministère des Transports et des Communications

NOMINATIONS

Par décret n° 79-840 du 8 octobre 1979

Monsieur Mohamed Ketari Inspecteur en Chef est chargé des fonctions de Sous-Directeur des Etudes et Programmes à la Direction des Services Financiers du Ministère des Transports et des Communications.

Par décret n° 79-841 du 8 octobre 1979

Monsieur Ezzedine Ben Salem, Inspecteur Central est chargé des fonctions de Sous-Directeur des Affaires Commerciales à la Direction Commerciale du Ministère des Transports et des Communications.

Par décret n° 79-842 du 8 octobre 1979

Monsieur Mohamed Jameleddine Ben Aba, Inspecteur en Chef, est chargé des fonctions de Sous-Directeur de la Prospection des Commandes et de la Comptabilité à la Direction des Travaux Neufs et de l'Équipement du Ministère des Transports et des Communications.

Par décret n° 79-843 du 8 octobre 1979

Monsieur Ali Bani, Inspecteur Central, est chargé des fonctions de Sous-Directeur des Affaires Sociales et Culturelles à la Direction des Affaires Générales et de l'Animation et Culturelle du Ministère des Transports et des Communications.

Par décret n° 79-844 du 8 octobre 1979

Monsieur Mohamed Chamekh, Ingénieur Principal est chargé des fonctions de Sous-Directeur de l'Exploitation à la Direction Commerciale du Ministère des Transports et des Communications.

Par décret n° 79-845 du 8 octobre 1979

Monsieur Abdelhamid Charfi, Inspecteur Central est chargé des fonctions de Sous-Directeur de l'Exploitation à la Direction des Services Financiers du Ministère des Transports et des Communications.

TRANSPORTS EN COMMUN

Arrêté du Ministre des Transports et des Communications du 28 septembre 1979, relatif aux modalités de délivrance et de renouvellement de l'autorisation préalable pour les services publics réguliers de transports en commun de personnes.

Le Ministre des Transports et des Communications;

Vu la loi n° 78-40 du 6 juillet 1978, portant réglementation des transports publics et transports privés en commun de personnes et notamment son article 1er;

Vu le décret n° 78-1127 du 28 décembre 1978, portant réglementation des transports publics et transports privés en commun de personnes et notamment ses articles 8 et 10;

Vu le décret n° 74-49 du 28 janvier 1974, fixant les attributions du Ministère des Transports et des Communications;

Arrête :

Article Premier. — L'autorisation prévue par l'article 8 du décret sus-visé n° 78-1127 du 28 décembre 1978, est délivrée dans les conditions définies au présent arrêté.

Art. 2. — La demande d'autorisation doit être présentée sur papier timbré. Elle doit faire connaître :

1) Les nom, prénom, date et lieu de naissance, nationalité et domicile du demandeur, et s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination sociale et son capital et le siège principal de son établissement ainsi que les nom, prénom, date et lieu de naissance, nationalité et domicile de son représentant légal.

2) Les itinéraires à desservir.

3) Les jours et heures de départ et d'arrivée pour les services publics réguliers.

4) Les lieux et conditions de stationnement.

5) Le nombre de véhicules qui doivent être mis en service et le nombre maximum des places qu'ils contiennent.

6) Les principales dimensions des véhicules, la charge maximum par essieu.

A cette demande doit être joint un extrait du casier judiciaire de l'intéressé ou s'il s'agit d'une personne morale, de celui de son représentant légal.

Art. 3. — L'autorisation est délivrée, suivant le cas par arrêté du Ministre des Transports et des Communications ou du Président de la Commune. Cet arrêté fixe les conditions spéciales auxquelles l'autorisation est accordée, détermine, notamment la charge maximum par essieu des véhicules et les dispositions spéciales à observer en ce qui concerne la conservation des voies publiques et la sécurité de la circulation en général.

Art. 4. — L'autorisation est valable pour une période de cinq (5) ans au maximum, renouvelable.

Art. 5. — L'autorisation peut être retirée dans les cas suivants :

a) si son titulaire n'a pas, dans le mois qui suit la notification de l'autorisation, justifié de son inscription au registre du commerce et à la patente.

b) si son titulaire n'a pas respecté les clauses du cahier des charges.

c) si son bénéficiaire contrevient aux prescriptions des textes législatifs et réglementaires pris en matière de transport public de personnes.

d) pour des motifs d'ordre public.

Tunis, le 28 septembre 1979

Le Ministre des Transports et des Communications
Abdelhamid SASSI

VU

Le Premier Ministre
Hédi NOUIRA