

- des certificats médicaux attestant que le personnel exerçant au sein de l'établissement a été soumis à un examen médical lors de son recrutement et avant la prise de fonction et qu'il est habilité à exercer l'activité,

- les méthodes approuvées par l'autorité technique compétente pour lutter contre les insectes, les drogues, les doses ainsi que les concentrations utilisées par l'établissement,

- une liste du matériel de sécurité dont dispose l'établissement,

- une liste des équipements de pulvérisation utilisés par l'établissement,

- une copie des polices d'assurance couvrant le personnel exerçant au sein de l'établissement et des polices d'assurance de la responsabilité découlant des fautes professionnelles de son personnel.

Article 5 (nouveau) - L'exploitation d'un établissement d'hygiène est assuré par le propriétaire ou le gérant qui répond aux conditions légales exigées vis-à-vis des divers services concernés.

Article 12 (nouveau) - Les locaux de l'établissement d'hygiène doivent répondre aux dispositions du code de la sécurité et de la prévention des risques d'incendie, d'explosion et de panique dans les bâtiments, promulguée par la loi n° 2009-11 du 2 mars 2009, ainsi qu'aux dispositions prévues par le décret n° 2004-1876 du 11 août 2004, relatif à la conformité des locaux et à l'attestation de prévention.

Article 17 (nouveau) - Le propriétaire ou le gérant de l'établissement d'hygiène est tenu de respecter les règles et les conditions d'hygiène conformément à la législation en vigueur et notamment la loi n° 96-41 du 10 juin 1996, relative aux déchets et au contrôle de leur gestion et de leur élimination, telle que modifiée par la loi n° 2001-14 du 30 janvier 2001, portant simplification des procédures administratives relatives aux autorisations délivrées par le ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire dans les domaines de sa compétence.

Article 19 (nouveau) - Il est interdit au personnel exerçant à l'établissement d'hygiène de pulvériser les pesticides dans les endroits de transformation, de traitement, de stockage, de transfert, d'exposition et de vente des denrées alimentaires ou sur les ustensiles.

Le propriétaire ou le gérant de l'établissement d'hygiène doit prendre toutes les mesures et les précautions nécessaires susceptibles de garantir la sécurité du public avant d'assurer les opérations de pulvérisation.

Article 22 (nouveau) - Le propriétaire ou le gérant de l'établissement d'hygiène est tenu de contracter une police d'assurance couvrant le personnel exerçant au sein de l'établissement contre les risques inhérents au local et ses équipements ainsi que de contracter une police d'assurance couvrant sa responsabilité découlant des fautes professionnelles de son personnel.

Article 23 (nouveau) - Le propriétaire ou le gérant de l'établissement d'hygiène doit fournir régulièrement aux services chargés de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement au ministère de la santé le programme mensuel d'activité de l'établissement avant sa mise en œuvre. Le propriétaire ou le gérant de l'établissement d'hygiène doit tenir un registre pour y prescrire toutes les données relatives aux activités exécutées et le mettre, sur demande, à la disposition des services de contrôle sanitaire.

Article 25 (nouveau) - Est accordé par l'administration, un délai de quinze (15) jours à trois (3) mois, aux établissements dont la non conformité aux dispositions du présent cahier des charges a été dûment constatée, pour régulariser leur situation, et ce, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Au cas où les infractions susmentionnées persistent après le délai fixé, l'établissement peut être exposé à la sanction d'interdiction provisoire de l'exercice de l'activité pour une durée n'excédant pas un mois.

La constatation de l'inobservation continue des dispositions du cahier des charges expose l'établissement à l'interdiction définitive d'exercer l'activité sur la base d'un procès-verbal d'inspection circonstancié et rédigé par deux inspecteurs dûment habilités à cet effet, relevant du ministère de la santé, et ce, après avoir entendu le propriétaire ou le gérant de l'établissement concerné.

Les sanctions d'interdiction provisoire et définitive de l'exercice de l'activité sont infligées par arrêté du ministre de la santé.

Arrêté du ministre de la santé du 28 novembre 2013, portant création du comité technique de lutte contre la contrefaçon de médicaments et fixant ses attributions, sa composition et ses modalités de fonctionnement.

Le ministre de la santé,

Vu la loi constitutive n° 2011-6 du 16 décembre 2011, portant organisation provisoire des pouvoirs publics,

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire, telle que modifiée par la loi n° 2000-40 du 5 avril 2000,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, telle que modifiée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire et notamment son article 8,

Vu la loi n° 91-64 du 29 juillet 1991, relative à la concurrence et aux prix, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2005-60 du 18 juillet 2005,

Vu la loi n° 92-117 du 7 décembre 1992, relative à la protection du consommateur,

Vu la loi n° 2000-84 du 24 août 2000, relative aux brevets d'invention,

Vu la loi n° 2001-36 du 17 avril 2001, relative à la protection des marques de fabrique, de commerce et de services, telle que complétée par la loi n° 2007-50 du 23 juillet 2007,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé,

Vu le 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 du visa,

Vu le décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination ainsi que la publicité y afférente,

Vu le décret n° 2009-418 du 16 février 2009, portant création du conseil national de lutte contre la contrefaçon et fixant ses attributions, sa composition et les modalités de fonctionnement,

Vu le décret n° 2013-1372 du 15 mars 2013, portant nomination des membres du gouvernement,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 15 décembre 1990, fixant les conditions d'attribution de la licence d'exploitation d'un établissement de fabrication des médicaments à usage humain,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 15 décembre 1990, fixant les modalités d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, son renouvellement et sa cession,

Arrête :

Article premier - Est créé auprès du ministre de la santé un comité technique consultatif dénommé « comité technique de lutte contre la contrefaçon des médicaments ».

Art. 2 - Le comité technique de lutte contre la contrefaçon des médicaments a pour mission notamment de :

- contribuer à l'élaboration d'une stratégie de lutte contre le phénomène de la contrefaçon des médicaments et sa propagation, et ce, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur,

- proposer la création des équipes communes d'inspection dans le domaine de la lutte contre la contrefaçon des médicaments,

- contribuer à promouvoir les activités d'information sur le sujet de la contrefaçon les dangers qu'il présente,

- proposer les mesures à prendre par les différents intervenants en vue de restreindre le phénomène de la contrefaçon des médicaments et de réprimer les personnes y impliquées,

- proposer et promouvoir des programmes de coopération internationale et régionale dans le domaine de la contrefaçon des médicaments,

- participer à la promotion de la législation relative à la lutte contre la contrefaçon des médicaments et émettre son avis sur les projets de textes législatifs et réglementaires qui lui sont soumis,

- émettre son avis sur toutes les questions ayant trait avec son domaine d'activité et qui lui sont soumises par le ministre de la santé.

Art. 3 - La composition du comité technique de lutte contre la contrefaçon des médicaments est fixée ainsi qu'il suit :

Le président : Le directeur général de l'unité de la pharmacie et du médicament ou son représentant,

Les membres :

- le directeur de l'inspection pharmaceutique ou son représentant,

- le directeur général du laboratoire national de contrôle des médicaments ou son représentant,

- le directeur général du centre national de pharmacovigilance ou son représentant,

- le directeur général de l'agence nationale du contrôle sanitaire et environnementale des produits ou son représentant,

- le président-directeur général de la pharmacie centrale de Tunisie ou son représentant,
- le directeur général de l'institut national de normalisation et de la propriété industrielle ou son représentant,
- le directeur général des services vétérinaires au ministère de l'agriculture ou son représentant,
- le président du conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant,
- le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant,
- le président du conseil national de l'ordre des médecins vétérinaires ou son représentant,
- le président de la chambre nationale de fabrication des médicaments ou son représentant,
- un représentant de la chambre nationale des fabricants des médicaments vétérinaires,
- un représentant du conseil national de lutte contre la contrefaçon,
- un représentant de la direction générale de la concurrence et des recherches économiques au ministère du commerce et de l'artisanat,
- un représentant de la direction générale de la qualité, du commerce intérieur et des métiers et des services au ministère du commerce et de l'artisanat,
- un représentant de la direction générale de la sécurité nationale au ministère de l'intérieur,
- un représentant de la direction générale des douanes au ministère des finances,
- un représentant des organismes de la société civile ayant trait avec l'activité du comité.

En outre, le président du comité peut inviter toute personne dont la présence est jugée utile en raison de sa compétence dans une question figurant à l'ordre du jour de la réunion pour assister à ses travaux avec avis consultatif.

Art. 4 - Les membres du comité technique de lutte contre la contrefaçon des médicaments sont nommés par arrêté du ministre de la santé, sur proposition des structures concernés pour une période de trois ans non renouvelable.

Art. 5 - Le secrétariat du comité technique de lutte contre la contrefaçon des médicaments est confié à l'unité de pharmacie et des médicaments.

Art. 6 - Le comité technique de lutte contre la contrefaçon de médicaments se réunit sur convocation de son président chaque fois que la nécessité l'exige et au moins deux fois par an.

Le comité ne peut siéger valablement qu'en présence de la moitié de ses membres au moins. Si le quorum n'est pas atteint après une première convocation, une réunion est tenue après une deuxième convocation, dans un délai ne dépassant pas quinze (15) jours, quelque soit le nombre de ses membres présents.

L'ordre de jour des réunions est fixé par le président du comité.

Art. 7 - Les avis du comité technique de lutte contre la contrefaçon de médicaments sont émis à la majorité des voix de ses membres présents et en cas de partage, celle du président est prépondérante.

Les délibérations du comité sont consignées dans des procès-verbaux signés par son président.

Une copie du procès-verbal de chaque réunion est adressée au ministre de la santé dans un délai de quinze jours, au maximum, à partir de la date de la réunion.

Art. 8 - Le présent arrêté sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 28 novembre 2013.

Le ministre de la santé
Abdellatif Mekki

Vu

Le Chef du Gouvernement
Ali Larayedh

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES

Par décret n° 2013-4954 du 28 novembre 2013.

Monsieur Kamel Trabelssi, inspecteur du travail et de conciliation, est chargé des fonctions de chef de service des affaires financières à l'unité des services communs à la direction régionale des affaires sociales de Sousse.

Par décret n° 2013-4955 du 28 novembre 2013.

Monsieur Yassine Jebali, psychologue, est chargé des fonctions de chef de service de la solidarité à l'unité de la solidarité et du développement social à la direction régionale des affaires sociales de la Manouba.

Par décret n° 2013-4956 du 28 novembre 2013.

Madame Faouzia Bouchnak épouse L'Hbib, inspecteur du travail et de conciliation, est chargée des fonctions de chef de service du contrôle dans le secteur agricole à l'unité du contrôle à la division de l'inspection du travail et de la conciliation à la direction régionale des affaires sociales de la Manouba.