

Décret n° 2001-1076 du 14 mai 2001, portant modification du décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, réglementant les substances vénéneuses,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 92-75 du 3 août 1992,

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire, telle qu'elle a été modifiée et complétée par la loi n° 2000-40 du 5 avril 2000,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, telle qu'elle a été 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,

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 publique,

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, leur conditionnement, étiquetage, dénomination, ainsi que les modalités de demande de visa,

Vu le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2000-2357 du 17 octobre 2000,

Vu le décret n° 82-1479 du 22 novembre 1982, instituant l'obligation d'informer le public contre l'usage abusif et incontrôlé des médicaments,

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° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine,

Vu le décret n° 93-982 du 3 mai 1993, relatif à la relation entre l'administration et ses usagers,

Vu le décret n° 96-49 du 16 janvier 1996, fixant le contenu des plans de mise à niveau de l'administration et les modalités de leur élaboration, réalisation et suivi,

Vu le décret n° 97-1389 du 28 juillet 1997, fixant la liste des autorisations et des attestations administratives pouvant être délivrées aux usagers par les services du ministère de la santé publique et les établissements publics qui lui sont rattachés,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décète :

Article premier. – Les dispositions de l'article 6 et l'alinéa 3 de l'article 18 du décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990 susvisé, sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

Article 6 (nouveau). – Toute expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est soumise à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre de la santé publique, le fabricant est tenu de respecter ses dispositions dès qu'il le signe avec légalisation de signature et le dépose aux services compétents du ministère de la santé publique.

Le présent cahier des charges est accompagné des pièces suivantes :

- 1 - le protocole spécifique à l'expérimentation,
- 2 - le contrat signé entre les différentes parties participantes à l'expérimentation,
- 3 - le formulaire de consentement éclairé,
- 4 - les documents écrits à fournir aux personnes qui vont participer à l'expérimentation,
- 5 - la brochure de l'investigateur.

Les promoteurs et les investigateurs des essais cliniques doivent en même temps fournir au ministre de la santé publique les renseignements suivants :

- 1 – l'objet de l'essai clinique,
- 2 – les noms de tous les participants à l'essai clinique,
- 3 – le ou les lieux où cet essai sera réalisé.

Le ministre de la santé publique doit être informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date de commencement d'un essai clinique ainsi que de la fin de cet essai.

Article 18. (alinéa 3 nouveau). – Dans le cas où l'expérimentation a lieu dans un établissement public elle doit avoir au préalable l'accord du comité ou du conseil scientifique dudit établissement.

Art. 2. – Sont abrogées, les dispositions de l'alinéa premier de l'article 11 et l'alinéa 3 de l'article 16 du décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990 susvisé.

Art. 3. – Toutes dispositions antérieures contraires au présent décret sont abrogées.

Art. 4. – Le ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 14 mai 2001.

Zine El Abidine Ben Ali