

وزارة الصحة العمومية

قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 28 ماي 2001 يتعلق بالمصادقة على كراس الشروط المتعلقة بضبط شروط ممارسة نشاط مندوب طبي.

إن وزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 المتعلقة بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظارتها، وعلى الأمر عدد 225 لسنة 1981 المؤرخ في 18 فيفري 1981 المتعلقة بتنظيم ومشمولات أنظار الإدارات الجهوية للصحة العمومية كما تم تنقيحه بالأمر عدد 758 لسنة 1982 المؤرخ في 5 ماي 1982،

وعلى الأمر عدد 793 لسنة 1981 المؤرخ في 9 جوان 1981 المتعلقة بتنظيم مصالح الإدارة المركزية لوزارة الصحة العمومية وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تمتته وخاصة الأمر عدد 2357 لسنة 2000 المؤرخ في 17 أكتوبر 2000،

وعلى الأمر عدد 1402 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلقة بتحديد شروط الإعلام الطبي والعلمي كما تم تنقيحه بالأمر عدد 1394 لسنة 1992 المؤرخ في 27 جويلية 1992 والأمر عدد 1283 لسنة 2000 المؤرخ في 13 جوان 2000 والأمر عدد 1077 لسنة 2001 المؤرخ في 14 ماي 2001،

وعلى الأمر عدد 982 لسنة 1993 المؤرخ في 3 ماي 1993 الخاص بالعلاقة بين الإدارة والمتعاملين معها،

وعلى الأمر عدد 49 لسنة 1996 المؤرخ في 16 جانفي 1996 المتعلقة بضبط محتوى مخططات تأهيل الإدارة وطريقة إعدادها وإنجازها ومتابعتها،

وعلى القرار المؤرخ في 15 ماي 1996 المتعلقة بضبط مخطط التأهيل الخاص بوزارة الصحة العمومية كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 29 أكتوبر 1997،

وعلى كراس الشروط المتعلقة بضبط شروط ممارسة مندوب طبي.

قرر ما يلي :

الفصل الأول - تمت المصادقة على كراس الشروط الملحق بهذا القرار المتعلقة بضبط شروط ممارسة مندوب طبي.

الفصل 2 - ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 28 ماي 2001.

وزير الصحة العمومية

عبد الكريم الزبيدي

اطلع عليه

الوزير الأول

محمد الفوشني

كراس شروط يتعلق بضبط شروط ممارسة نشاط مندوب طبي

الباب الأول: أحكام عامة:

الفصل الأول: يضبط هذا الكراس الشروط الخاصة الضرورية لممارسة نشاط مندوب طبي.

الفصل 2: يحتوي هذا الكراس على ثلاث صفحات وتسعة عشر فصلا تنقسم إلى بابين (أحكام عامة وشروط ممارسة نشاط مندوب طبي) يجب أن يقع احترامها والالتزام بها عند القيام بممارسة نشاط مندوب طبي.

الفصل 3: يقع تشغيل المندوبين الطبيين من قبل مخابر صنع الأدوية ووكالات التنمية والإعلام الطبي والعلمي. وهم مكلفون في إطار التنمية النشيطة بربط صلة مباشرة ودائمة في الميدان الصحي مع حرفيي الصحة.

الفصل 4: يجب على كل من يرغب في ممارسة نشاط مندوب طبي 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، وتكون هذه النسخة مصحوبة بالوثائق التالية:

- نسخة من بطاقة التعريف الوطنية؛

- نسخة مشهود بمطابقتها للأصل من الشهادة العلمية حسبما وقع تحديده بالفصل 9 من هذا الكراس؛

- نسخة من العقد المبرم بين المندوب الطبي ومشغله.

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

الفصل 5: يجب أن يتم إعلام وزير الصحة العمومية بمقتضى مكتوب مضمون الوصول مع الإعلام بالبلوغ بتاريخ الانطلاق في ممارسة نشاط مندوب طبي خمسة عشر يوما على الأقل قبل البداية في ممارسة هذا النشاط.

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

الفصل 6: كل إخلال بمقتضيات هذا الكراس يعرض صاحبه إلى العقوبات المقررة بالنصوص التشريعية والترتيبية الجاري بها العمل.

الباب الثاني: شروط ممارسة نشاط مندوب طبي:

الفصل 7: يجب على المندوبين الطبيين الإدلاء خاصة بالإرشادات حول المنتوجات والقيام بالأنشطة الأخرى في التنمية بدقة وروح المسؤولية.

كما يجب عليهم أن يضعوا على ذمة واصفي ومقدمي الأدوية الإرشادات الكاملة والنزيهة حول كل منتج يقع تقديمه طبقا للخصائص الموضوع في بطاقة البيانات والمحددة بالأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والضابط لقواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكليفها وعنوانها وتسميتها وكذلك إشهارها.

الفصل 8: يكون المشغلون مسؤولين عن تصريحات وعن نشاطات مندوبيهم الطبيين وكذلك عن تكوينهم.

الفصل 9: لا يمكن أن يتعاطى نشاط مندوب طبي إلا الأشخاص:

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

الفصل 10: استثناء لمقتضيات الفصلين 4 و 9 من هذا الكراس، يعفى من شرط الشهادة المندوبون الطبيون الذين مارسوا هذا النشاط في تاريخ إصدار الأمر عدد 1402 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والمتعلق بتحديد شروط الإعلام الطبي والعلمي.

ويتمتع الأشخاص المنصوص عليهم بالفقرة الأولى من هذا الفصل بالمقتضيات المتعلقة بهذا الاستثناء حتى في صورة تغيير المشغل.

الفصل 11: يجب على المندوبين الطبيين أن يخصصوا وقتهم لتعاطي نشاط التنمية والإعلام الطبي والعلمي دون سواه.

ولا يمكن للمندوبين الطبيين أن يمارسوا نشاطا مهنيا آخر غير التنمية والإعلام الطبي والعلمي.

الفصل 12: يجب على المندوبين الطبيين أن يعلموا في أقرب الأجل المركز القومي للحذر من استعمال الأدوية والمخبر المنتج بكل تأثير غير مرغوب فيه وغير معروف، تمت معابنته من طرفهم أو من طرف واصفي أو مقدمي أو مستعملي دواء ما هم مكلفون بتكليفه.

الفصل 13: باستثناء العينات الطبية، يحجر على المندوبين الطبيين أن يعطوا بصفة مباشرة أو غير مباشرة للأطباء أو أطباء الأسنان أو القوابل أو مساعدي الأطباء، وبصفة عامة لكل شخص له الصفة القانونية في وصف الأدوية أو استخدامها، منحا أو أشياء أو أي مادة من المواد أو نفا ماديًا مباشرًا أو غير مباشر من أي نوع كان.

على أنه يرخص في الهيئات المعدة للتشجيع على البحث أو الدرس شريطة إعلام وزارة الصحة العمومية بها مسبقا.

الفصل 14: تسلم العينات الطبية مباشرة وبصفة مجانية إلى أعضاء سلك الصحة المرخص لهم في قبولها، وهي معدة للتعريف أو التذكير بوجود هذه الأدوية.

ولا يمكن بيع العينات الطبية.

الفصل 15: تسلم العينات الطبية طبقا لمقتضيات الفصل 42 من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 والمتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية.

الفصل 16: يحجر توزيع العينات الطبية بالأماكن المفتوحة للعموم، خاصة بمناسبة المؤتمرات الطبية والصيدلانية.

الفصل 17: يجب أن يقع مسك العينات الطبية تحت مسؤولية صيدلي مؤهل ومرخص له من طرف وزير الصحة العمومية، وفي محلات مخصصة لذلك ومطابقة لقواعد حفظ تلك المواد.

الفصل 18: يمكن نقل العينات بالكميات اللازمة لبرامج الزيارة تحت مسؤولية صيدلي، حسبما حدده الفصل 17 من هذا الكراس، وبشرط أن يقع احترام قواعد حفظ تلك المواد.

الفصل 19: 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.