

Décision du ministre de la santé du 17 JUIN 2021, modifiant la décision du 24 mai 2021, fixant les spécifications techniques et les modalités de contrôle des masques de protection et des gants à usage médical

Le ministre de la santé,

Vu la constitution,

Vu la loi n° 61-15 du 31 mai 1961, relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques,

Vu la loi n° 90-79 du 7 août 1990, portant création du laboratoire national de contrôle des médicaments,

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

Vu la loi n° 92-117 du 7 décembre 1992, relative à la protection du consommateur et notamment son article 3,

Vu la loi n° 94-41 du 7 mars 1994, relative au commerce extérieur,

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° 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° 2014-3939 du 24 octobre 2014,

Vu le décret n° 94-1744 du 29 Août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer, ensemble les textes qui l'ont modifié et complété et notamment le décret n°2010-1684 du 05 juillet 2010,

Vu le décret présidentiel n° 2020-84 du 2 septembre 2020, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Ministre de la Santé

Dr. Faouzi Mehdi

Vu l'arrêté du ministre de l'économie nationale du 30 août 1994, fixant les listes des produits soumis au contrôle technique à l'importation et à l'exportation, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment l'arrêté du 19 octobre 2006,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique et du ministre des finances du 6 novembre 2006, fixant les tarifs de quelques prestations rendues par le laboratoire national de contrôle des médicaments,

Vu la décision du ministre de la santé du 24 mai 2021, fixant les spécifications techniques et les modalités de contrôle des masques de protection et des gants à usage médical,

Décide:

Article premier : Sont abrogées les dispositions de l'article 15 de la décision du 24 mai 2021, susvisée, et remplacées comme suit :

Article 15 (nouveau) : Outre le contrôle pré-marketing, les masques de protection et les gants à usage médical commercialisés sont soumis au contrôle post-marketing effectué par les services compétents du ministère de la santé à savoir la direction d'inspection pharmaceutique qui procède aux prélèvements auprès des fabricants des dispositifs médicaux soumis aux règles de bonne pratique de fabrication et de tout autre établissement pharmaceutique et la direction de l'hygiène du milieu et de protection de l'environnement qui procède aux prélèvements auprès des fabricants des dispositifs médicaux non soumis aux règles de bonne Pratique de fabrication et de tout autre établissement non pharmaceutique.

Article 2 : La présente décision est publiée sur le site électronique du ministère de la santé <http://www.santetunisie.rns.tn/fr/>.

Tunis, le 17 JUIN 2021

Le ministre de la santé

Ministre de la Santé
Dr. Faouzi Mehdi