

La structure sanitaire bénéficiaire transfère, dans un délai maximal de trente (30) jours à partir de l'acceptation des factures mentionnées au premier alinéa du présent article, des montants dus à la structure sanitaire prestataire de service.

Art. 7 - Les crédits affectés à la réalisation des téléconsultations dans la spécialité d'imagerie médicale dans le secteur public sont inscrits dans le budget de la structure sanitaire bénéficiaire du service.

Art. 8 - La tarification en vigueur appliquée aux consultations médicales en présentiel s'applique aux consultations médicales à distance dans la spécialité d'imagerie médicale.

Art. 9 - Les dispositions de l'alinéa 2 de l'article 24 du décret Présidentiel n° 2022-318 du 8 avril 2022, susvisé, ne s'appliquent pas à la rémunération des actes de télé médecine dans la spécialité d'imagerie médicale dans le secteur public au sens du présent décret.

Art. 10 - Le présent décret sera publié au Journal officiel de République tunisienne.

Tunis, le 30 décembre 2024.

*Pour Contresign
Le Chef du Gouvernement*

Kamel Maddouri

Le ministre de la santé

Mustapha Ferjani

*Le Président de la
République*

Kaïs Saïed

Décret n° 2024-716 du 30 décembre 2024, fixant les modalités et procédures de contrôle officiel de la chaîne alimentaire.

Le Président de la République,

Vu la Constitution,

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

Vu la loi n° 99-40 du 10 mai 1999, relative à la métrologie légale, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2008-12 du 11 février 2008,

Vu la loi n° 2009-38 du 30 juin 2009, relative au système national de normalisation, telle que modifiée par la loi n° 2016-16 du 3 mars 2016,

Vu la loi n° 2018-46 du 1^{er} août 2018, relative à la déclaration de patrimoine et d'intérêts, et à la lutte contre l'enrichissement illicite et les conflits d'intérêts, notamment son article 4,

Vu la loi n° 2019-25 du 26 février 2019, relative à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, notamment son article 50,

Vu la loi n° 2019-38 du 30 avril 2019, relative au système national d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité,

Vu le décret gouvernemental n° 2021-74 du 21 janvier 2021, fixant l'organisation administrative et financière de l'Instance nationale de la sécurité sanitaire des produits alimentaires, les modalités de son fonctionnement ainsi que les modalités de fonctionnement et la composition du comité consultatif, tel que modifié par le décret n° 2023-765 du 8 décembre 2023,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-138 du 11 octobre 2021, portant nomination des membres du Gouvernement,

Vu le décret n° 2024-76 du 24 janvier 2024, portant nomination d'un membre du Gouvernement,

Vu le décret n° 2024-336 du 25 mai 2024, portant nomination d'un membre du Gouvernement,

Vu le décret n° 2024-451 du 7 août 2024, portant nomination du Chef du Gouvernement,

Vu le décret n° 2024-465 du 25 août 2024, portant nomination des membres du Gouvernement,

Vu l'avis du Tribunal administratif,

Après délibération du Conseil des ministres.

Prend le décret dont la teneur suit :

Chapitre premier

Dispositions générales

Article premier - Les dispositions du présent décret s'appliquent aux opérations de contrôle officiel réalisées par l'Instance nationale de la sécurité sanitaire des produits alimentaires, désignée ci-après par « l'Instance », ou par des organismes publics auxquels certaines missions de contrôle officiel leur sont déléguées conformément aux dispositions du présent décret.

Art. 2 - Les opérations de contrôle officiel consiste à vérifier par l'Instance du respect des exploitants de la réglementation alimentaire et la réglementation relative aux aliments pour animaux en vigueur, applicables notamment aux :

- Denrées alimentaires, leur sécurité et la disponibilité des conditions sanitaires dans toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, y compris les règles et la réglementation garantissant la loyauté des transactions économiques, la protection et l'information du consommateur, ainsi que la fabrication et l'utilisation des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

- Aliments pour animaux, leur sécurité et la disponibilité des conditions sanitaires dans toutes les étapes de la production, de la transformation, de la distribution et de l'utilisation y compris les règles et la réglementation garantissant la loyauté des transactions économiques, ainsi que la protection de la santé et des intérêts économiques.

Art. 3 - Au sens du présent décret, on entend par:

- **la réglementation alimentaire:** les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales régissant les étapes de production, de transformation et de distribution des denrées alimentaires ainsi que des aliments destinés ou fournis aux animaux.

- **la réglementation relative aux aliments pour animaux:** les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales régissant les étapes de production, de transformation, de distribution des aliments pour les animaux.

- **le plan de contrôle:** un document émis par l'Instance qui définit précisément la structure, l'organisation et le mécanisme de fonctionnement du système de contrôle officiel. Il comprend une programmation détaillée des opérations de contrôle officiel à effectuer, au cours d'une période déterminée, dans tous les domaines couverts par le présent décret.

- **les procédures de vérification de qualité du contrôle:** les mécanismes déployés et les actions entreprises par l'Instance pour garantir la cohérence et l'efficacité du contrôle officiel.

- **la certification de conformité officielle:** les procédures, par lesquelles, l'Instance atteste de la conformité à une ou plusieurs exigences de sécurité sanitaires prévues à l'article 2 du présent décret.

- **le certificateur:** un agent relevant de l'Instance ou d'un organisme délégué autorisé à signer les certificats officiels au sens des dispositions du présent décret.

- **le certificat de conformité officielle:** un document papier ou électronique signé par le certificateur, attestant du respect d'une ou plusieurs exigences de sécurité sanitaire prévues à l'article 2 du présent décret.

- **l'attestation officielle:** toute étiquette, marque déposée ou toute autre forme d'attestation émise par les exploitants soumis au contrôle officiel de l'Instance ou émise par l'Instance elle-même attestant le respect d'une ou plusieurs exigences de sécurité sanitaire prévues au présent décret.

- **l'audit:** un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents répondent aux dispositions prédéfinies et si ces dispositions sont mises en œuvre de manière efficace et permettent d'atteindre les objectifs.

Chapitre II

Obligations générales de l'Instance

Art. 4 - L'Instance doit respecter les normes de qualité du contrôle officiel en vérifiant la mise en place:

- de procédures et mécanismes garantissant l'efficacité et la suffisance du contrôle officiel,

- de procédures et mécanismes garantissant l'impartialité, la qualité et la cohérence du contrôle officiel à tous les niveaux,

- de procédures et mécanismes garantissant l'impartialité des agents qui exercent le contrôle officiel et l'absence de situations de conflit d'intérêts,

- d'un laboratoire ayant la capacité appropriée pour effectuer les analyses, les expertises et le diagnostic ou ayant la possibilité de recourir aux services de laboratoires similaires,

- des agents qualifiés, expérimentés et en nombre suffisant pour être capable de mener le contrôle officiel de manière efficace et efficiente,

- d'installations et équipements appropriés permettant aux agents de réaliser le contrôle officiel de manière efficace et efficiente,

- de plans d'intervention que l'Instance est capable de les mettre en œuvre y compris dans les situations d'urgence.

Art. 5 - L'Instance est chargée de vérifier que les agents qualifiés pour exercer le contrôle officiel relevant de son autorité ou appartenant à un organisme public délégué, reçoivent la formation nécessaire:

- dans leur domaine de spécialisation, leur permettant d'accomplir leurs missions avec efficacité et de mener le contrôle officiel de manière cohérente,

- sur les obligations qui incombent à l'Instance.

Art. 6 - Sous réserve des dispositions des articles 64 et 74 de la loi n° 2019-25 du 26 février 2019 susvisée, la détermination de la mission de contrôle et la désignation des agents chargés de son exécution sont faites par écrit.

Les procédures de contrôle officiel

Art. 7 - Le plan de contrôle officiel est établi dans tous les domaines régis par les règles relatives aux exigences de sécurité sanitaire prévues par le présent décret conformément aux normes prévues au titre VII de la loi n° 2019-25 du 26 février 2019 susvisée.

Le plan de contrôle officiel comprend des informations générales sur l'organisation et la structure des systèmes de contrôle officiel dans chaque domaine concerné et des informations portant, au moins, sur les points suivants :

- les objectifs stratégiques du plan et leur prise en compte lors de la détermination des priorités du contrôle officiel et de l'allocation des ressources.

- La classification du contrôle officiel en fonction des risques,

- La délégation des tâches aux structures déléguées, le cas échéant,

- l'organisation et la gestion générale du contrôle officiel aux niveaux nationaux, régionaux et locaux, y compris, le contrôle officiel dans les différents établissements,

- les systèmes de contrôle appliqués aux différents secteurs et la coordination entre les différents services de l'autorité compétente responsable du contrôle officiel dans lesdits secteurs,

- les procédures et dispositifs mis en place pour garantir le respect des obligations assignées aux autorités compétentes prévues à l'article 4 du présent décret,

- la formation des agents de l'Instance,

- les procédures documentées prévues à l'article 9 du présent décret,

- l'organisation et l'application générales des plans d'intervention prévus à l'article 63 de la loi n° 2019-25 du 26 février 2019 susvisée, et ce, conformément aux règlements énoncés à l'article 2 du présent décret.

Art. 8 - L'Instance doit publier le plan de contrôle officiel sur son site électronique en occultant les données dont la divulgation pourrait réduire l'efficacité du contrôle officiel.

Le plan de contrôle officiel est mis à jour régulièrement pour être adapté à toute modification des règles et exigences de sécurité sanitaires mentionnées par le présent décret, et il est révisé notamment lors de:

- l'apparition de nouvelles maladies, de nouveaux organismes nuisibles aux plantes ou d'autres risques pour la santé humaine, animale ou végétale,

- la publication des résultats du contrôle officiel effectués par d'autres pays,

- l'émergence de nouvelles découvertes scientifiques.

Art. 9 - Le contrôle officiel est effectué par l'Instance et les organismes délégués selon des procédures écrites qui comprenant notamment :

- une description des objectifs à atteindre par le contrôle officiel,

- les missions, responsabilités et obligations des agents de l'Instance,

- les procédures de prélèvement, méthodes et techniques de contrôle, y compris les analyses, expertises et ainsi que l'analyse des résultats et les décisions prises des résultats et des décisions prises,

- les programmes de surveillance et de surveillance ciblée,

- les mesures à prendre suite au contrôle officiel,

- la coopération avec d'autres services ou départements qui peuvent avoir des responsabilités dans le domaine ou avec des exploitants,

- la vérification de la conformité des méthodes de prélèvements, d'analyses, d'expertises et de diagnostic en laboratoire aux normes et règlements en vigueur,

- toute autre activité ou information nécessaire à la bonne gestion du contrôle officiel.

L'Instance établit des procédures de vérification du contrôle et prend des mesures correctives chaque fois que des manquements aux exigences de sécurité sanitaire sont constatés et les met à jour si nécessaire.

Art. 10 - L'Instance élabore des rapports écrits sous format papier ou électronique pour toutes les opérations de contrôle officiel qu'elle effectue comprenant notamment:

- une description de l'objectif du contrôle officiel,
- les méthodes de contrôle appliquées,
- les résultats du contrôle officiel,
- les mesures imposées par l'Instance à l'exploitant intéressé en conséquence de son contrôle officiel, le cas échéant.

L'Instance informe immédiatement l'exploitant, par écrit, de toute infraction constatée lors du contrôle officiel.

Si le contrôle officiel nécessite une présence continue ou périodique des agents de l'Instance dans les locaux de l'exploitant, les rapports mentionnés à l'alinéa premier du présent article sont rédigés à une fréquence permettant à l'Instance :

- d'informer régulièrement l'exploitant du niveau de conformité,
- d'informer immédiatement l'exploitant de toute infraction constatée lors du contrôle officiel.

Les premier, deuxième et troisième tirets du premier paragraphe du présent article s'appliquent également aux organismes délégués.

Chapitre IV

Modalités de contrôle officiel

Art. 11 - Sous réserve des dispositions des articles 48, 50 et du chapitre premier du titre VII de la loi n° 2019-25 du 26 février 2019 susvisée, les modalités et techniques de contrôle officiel comprennent, le cas échéant, les activités suivantes:

- 1) Examen du contrôle mis en place par les exploitants et des résultats obtenus,
- 2) des opérations d'inspection :
 - des équipements, des moyens de transport, des locaux professionnels et autres lieux sous la surveillance des exploitants, ainsi que des alentours,

- des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris les produits semi-finis, les matières premières, les ingrédients, les auxiliaires technologiques et les autres produits utilisés dans la préparation et la production,

- des produits et des procédures de nettoyage et de stérilisation,

- des opérations de traçabilité, d'étiquetage, de présentation, de publicité et des matériaux d'emballage utilisés, y compris les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

3) Un contrôle des conditions d'hygiène dans les locaux des exploitants,

4) Une évaluation des procédures relatives aux bonnes pratiques de fabrication, aux conditions d'hygiène et aux bonnes pratiques agricoles y afférents, ainsi que les procédures basées sur les principes d'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques,

5) Un examen des documents et données relatifs à la traçabilité et autres données pouvant être utiles pour évaluer la conformité aux réglementations mentionnées à l'article 2 du présent décret, y compris, le cas échéant, les documents accompagnant les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et tout ingrédient ou matière entrant ou sortant de l'établissement,

6) Conduite des entretiens avec les exploitants et leurs employés,

7) Des auditions des exploitants, de leurs employés que de toutes personnes susceptibles de détenir des informations sur les produits et/ou activités faisant l'objet du contrôle officiel considéré,

8) La vérification des mesures prises par les exploitants et des résultats des autres expertises,

9) Prélèvements d'échantillons, analyse, diagnostic et expertise,

10) L'audit des exploitants,

11) Toute autre activité nécessaire pour détecter les infractions.

Art. 12 - Les modalités et procédures de contrôle officiel relatives à la sécurité et à la salubrité de quelques denrées alimentaires et aliments pour animaux à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, y compris les modalités et procédures spécifiques au contrôle officiel des produits ou d'autres secteurs relevant du domaine des missions de l'Instance sont fixées par des arrêtés du ministre chargé de la santé.

Art. 13 - L'Instance s'engage à respecter les principes de transparence lors de la réalisation du contrôle officiel et doit publier les informations relatives à l'organisation et à la conduite du contrôle officiel sur son site électronique au moins une fois par an.

Les informations à mettre à la disposition du public conformément aux dispositions du premier alinéa du présent article comprennent :

- le type, le nombre et les résultats des opérations du contrôle officiel,
- le type et le nombre des infractions détectées,
- le type et le nombre des cas dans lesquels des mesures ont été prises conformément au chapitre II du titre VII de la loi n° 2019-25 du 26 février 2019, susvisée,
- le type et le nombre des cas dans lesquels les sanctions visées au chapitre II du titre VIII de la loi n° 2019-25 du 26 février 2019, susvisée, ont été imposées.

Les informations mentionnées au deuxième paragraphe du présent article peuvent le cas échéant, être consignées dans le rapport annuel de l'Instance prévu à l'article 46 de la loi n° 2019-25 du 26 février 2019, susvisée,

L'Instance doit répondre aux demandes d'information présentées par les ministères intéressés, dans le cadre de l'exercice des missions qui leur sont confiées.

Chapitre V

La certification de conformité officielle

Art. 14 - A l'issue de la procédure de certification de conformité officielle, l'Instance délivre :

- les certificats de conformité officiels,
- les attestations officielles.

L'Instance peut déléguer ses missions relatives à la délivrance des certificats de conformité officiels, des certificats officiels ou à la réalisation du contrôle officiel, conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 15 - Les dispositions des articles 16 et 17 et 18 du présent décret s'appliquent dans les cas suivants :

- a) lorsque la réglementation alimentaire et celle relative aux aliments pour animaux exigent la délivrance d'un certificat de conformité officiel,
- b) aux certificats de conformité officiels nécessaires à l'exportation des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de leurs matières premières, des intrants agricoles, des animaux et des plantes.

Art. 16 - Lors de la désignation des agents chargés de la certification de conformité, l'Instance doit s'assurer de :

- leur impartialité et de l'absence de tout conflit d'intérêts potentiel,
- leur formation adéquate concernant la vérification de la conformité à une ou plusieurs exigences de sécurité sanitaire prévues par le présent décret.

Art. 17 - Les certificateurs relevant de l'Instance ou des organismes publics délégués signent les certificats de conformité officiels en se basant sur l'un des éléments suivants :

- a) une connaissance directe des faits et des données actualisées pertinentes pour la certification de conformité, obtenues par :
 - le contrôle officiel,
 - l'obtention d'un autre certificat officiel délivré par l'Instance.

b) les faits et les données liées à la certification de conformité, connus de la personne qualifiée par l'Instance et agissant sous sa supervision, à condition que le certificateur vérifie l'exactitude de ces faits et données,

c) les faits et les données pertinents pour la certification de conformité, obtenus des systèmes d'autocontrôle des exploitants, à condition qu'ils soient complets et corroborés par les résultats du contrôle officiel.

Art. 18 - Les certificats de conformité officiels doivent :

- a) porter un code unique,
- b) être rédigés en arabe, en plus du français ou de l'anglais,
- c) être authentiques et exacts,
- d) Permettre l'identification du signataire, la date de délivrance et la date de validité,
- e) permettre de vérifier facilement des liens entre le certificat, l'autorité de délivrance, l'expédition, le lot, l'animal et la marchandise auxquels se rapporte le certificat.

Art. 19 - Sous réserve des articles 16 et 18 du présent décret, sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

- a) les modèles des certificats officiels et les règles de leur délivrance, si les réglementations énoncées à l'article 2 du présent décret, ne fixent pas d'exigences à cet égard,
- b) les mécanismes et dispositions techniques visant à garantir la délivrance de certificats officiels corrects et fiables et à prévenir les risques de fraude,

c) les procédures à suivre en cas de retrait de certificats de conformité officiels en vue de la délivrance de certificats de remplacement,

d) les règles pour la préparation des copies certifiées conformes de certificats de conformité officiels,

e) la manière de présenter les documents devant accompagner les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les animaux après le contrôle officiel,

f) les règles de délivrance des certificats électroniques et d'utilisation des signatures électroniques.

Art. 20 - Les attestations officielles doivent :

a) être précises et exactes,

b) être rédigées en arabe, en plus du français ou de l'anglais,

c) permettre, lorsqu'elles concernent un lot ou une expédition, de vérifier le lien entre l'attestation officielle et ce lot ou cette expédition.

Art. 21 - Les agents de l'Instance chargés du contrôle officiel doivent s'assurer, lorsqu'ils contrôlent les processus de délivrance des attestations officielles ou lorsque les attestations officielles sont délivrées par l'Instance elle-même, que les agents chargés de la délivrance desdites attestations remplissent les conditions suivantes:

a) Impartialité et absence de conflit d'intérêts, notamment, l'absence de situation susceptible d'affecter, directement ou indirectement, leur performance objective, honnête et impartiale de leurs devoirs professionnels relatifs à ce qui est certifié par les attestations officielles,

b) ayant reçu une formation appropriée concernant :

- les règles relatives à la vérification de la conformité et à l'évaluation technique de la conformité en vue de la délivrance des attestations officielles,

- les règles pertinentes mentionnées dans le présent décret.

Art. 22 - L'Instance procède régulièrement au contrôle officiel pour vérifier que :

a) les exploitants auxquels des certificats ont été délivrés répondent aux conditions prévues par le présent décret.

b) la délivrance de l'attestation a été effectuée sur la base d'informations et de données pertinentes, exactes et vérifiables.

Art. 23 - Le présent décret est publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 30 décembre 2024.

*Pour Contreseing
Le Chef du Gouvernement*

Kamel Maddouri

Le ministre de la santé

Mustapha Ferjani

*Le Président de la
République*

Kaïs Saïed

Décret n° 2024-717 du 30 décembre 2024, portant modification du décret gouvernemental n° 2019-341 du 10 avril 2019, fixant le cadre général du régime des études et les conditions d'obtention des diplômes des études médicales.

Le Président de la République,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 91-21 du 13 mars 1991, relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin et de médecin dentiste, telle que complétée par la loi n° 2018-43 du 11 juillet 2018,

Vu la loi n° 2008-19 du 25 février 2008, relative à l'enseignement supérieur, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2017-38 du 2 mai 2017,

Vu le décret n° 73-516 du 30 octobre 1973, portant organisation de la vie universitaire, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret gouvernemental n° 2016-1314 du 29 novembre 2016,

Vu le décret n° 92-1932 du 2 novembre 1992, fixant l'autorité compétente pour signer les diplômes scientifiques nationaux,

Vu le décret n° 2008-2716 du 4 août 2008, portant organisation des universités et des établissements d'enseignement supérieur et de recherche et les règles de leur fonctionnement, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret gouvernemental n° 2017-827 du 28 juillet 2017,

Vu le décret gouvernemental n° 2018-230 du 8 mars 2018, fixant le statut particulier des internes en médecine et des résidents en médecine,

Vu le décret gouvernemental n° 2019-341 du 10 avril 2019, fixant le cadre général du régime des études et les conditions d'obtention des diplômes des études médicales et notamment son article 34,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-138 du 11 octobre 2021, portant nomination des membres du Gouvernement,