

REPUBLIQUE TUNISIENNE

**RECUEIL DE TEXTES RELATIFS A
L'ORGANISATION DES
PROFESSIONS
PHARMACEUTIQUES**

Publications de l'Imprimerie Officiel de la République Tunisienne

2008

Imprimerie Officielle de la République Tunisienne

Décret n° 75-835 du 14 novembre 1975, portant code de déontologie pharmaceutique.

Nous, Habib Bourguiba Président de la république tunisienne.

Vu l'article 45 de la constitution,

Vu la loi n° 61-15 du 3 mai 1961, organisant l'inspection pharmaceutique,

Vu la loi n° 73-55, organisant les professions pharmaceutiques et notamment son article 45,

Vu l'avis du ministre de la santé publique.

Décrétons :

Article premier

Les dispositions du présent code s'imposent à tous les pharmaciens inscrits au Tableau de l'Ordre.

Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.

Les pharmaciens membres d'une société pharmaceutique ne sauraient considérer leur appartenance à la société comme les dispensant à titre personnel de leurs obligations.

Article 2

Tout pharmacien lors de son inscription au tableau doit affirmer devant le conseil de l'ordre des pharmaciens qu'il a eu connaissance du présent code et s'engager par écrit à le respecter.

TITRE PREMIER

DEVOIRS GENERAUX DES PHARMACIENS

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GENERALES

Article 3

Le pharmacien doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Il doit en outre observer les règles de discipline de la profession.

Article 4

Il est interdit à tout pharmacien inscrit au tableau de l'ordre d'exercer, en même temps que la pharmacie, toute autre activité incompatible avec la dignité professionnelle.

Article 5

Le pharmacien qui ne paye pas ses cotisations à l'ordre des pharmaciens pendant deux années consécutives sera radié du tableau de l'ordre.

Son inscription sera prononcé d'office dès qu'il aura acquitté ses cotisations.

Article 6

La pharmacie ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Sont spécialement interdit tous les procédés directs ou indirects de publicité ou de réclame.

CHAPITRE II

DU CONCOURS DU PHARMACIEN A L'ŒUVRE DE PROTECTION DE LA SANTE

Article 7

Le pharmacien est au service du public. Il doit faire preuve de dévouement envers tous les malades.

Quelle que soit sa fonction ou sa spécialité, le pharmacien doit, hors le cas de force majeure, dans la limite de ses connaissances, porter secours à un malade en danger immédiat si des soins médicaux ne peuvent lui être assurés sur le moment.

Article 8

Il est du devoir du pharmacien, compte tenu de son âge, de son état de santé et de sa spécialisation de prêter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé publique et de l'organisation de la permanence des soins là où elle est nécessaire et possible.

Article 9

Le pharmacien ne doit favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires aux bonnes mœurs.

Article 10

Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens sauf dérogations établies par la loi.

Article 11

Afin d'assurer le respect du secret professionnel, le pharmacien doit s'abstenir de discuter en public de questions relatives aux maladies de ses clients.

Il doit éviter toute allusion de nature à compromettre le secret professionnel dans ses publications.

CHAPITRE III

DE LA RESPONSABILITE DES PHARMACIENS

Article 12

L'exercice personnel de la pharmacie consiste pour le pharmacien à préparer et à délivrer lui-même des médicaments ou à surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques qu'il n'accomplit pas lui-même.

Article 13

Toute officine doit porter, de façon apparente, le nom du ou des pharmaciens propriétaires, ou s'il s'agit d'une officine exploitée en société, le nom du ou des pharmaciens gérants responsables.

Article 14

Aucun pharmacien ne doit maintenir ouvert un établissement pharmaceutique, s'il est dans l'incapacité d'exercer personnellement et s'il ne se fait pas remplacer conformément aux dispositions réglementaires.

CHAPITRE IV

DE LA TENUE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Article 15

La préparation et la délivrance des médicaments et généralement tous les actes pharmaceutiques doivent être effectués avec un soin minutieux.

Article 16

Les établissements pharmaceutiques doivent être installés dans des locaux bien adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et bien tenus.

Article 17

Tout produit se trouvant dans un établissement pharmaceutique doit pouvoir être identifié par son nom, qui doit être porté sur une étiquette disposée de façon appropriée. Cette étiquette doit être conforme au modèle réglementaire.

TITRE II

INTERDICTION DE CERTAINS PROCÉDES DANS LA RECHERCHE DE LA CLIENTÈLE

CHAPITRE PREMIER DE LA PUBLICITÉ

Article 18

Les pharmaciens doivent s'interdire de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de leur profession, même lorsque ces procédés et moyens ne sont pas expressément prohibés par la législation en vigueur.

Article 19

Les inscriptions portées sur les officines en application des dispositions de l'article 13, ne peuvent être accompagnées que des seuls titres universitaires, hospitaliers et scientifiques.

Le caducée ou toute autre enseigne ne peut être apposée que sur la façade de l'officine, hors cas autorisé par le conseil de l'ordre.

Les seules indications qu'un pharmacien biologiste est autorisé à faire figurer à la porte de son laboratoire d'analyses, sont : le nom, les prénoms, les titres, les qualifications, les jours

et heures d'ouverture. La plaque ne peut être apposée que sur la porte de l'immeuble où se trouve le laboratoire du pharmacien biologiste hors le cas autorisé par le conseil de l'ordre. Elle ne doit pas dépasser 25 cm sur 30 cm.

Article 20

A l'exception de celles qu'impose la législation commerciale ou industrielle, les seules indications que les pharmaciens puissent faire figurer sur leurs en-têtes de lettres, papiers d'affaires ou dans les annuaires sont :

- 1) celles qui facilitent leurs relations avec leurs clients ou fournisseurs, tels que : nom, prénoms, adresse, numéros de téléphone, jours et heures d'ouverture, numéro de comptes courants ;
- 2) l'énoncé des différentes activités qu'ils exercent ;
- 3) les titres universitaires, hospitaliers et scientifiques ;
- 4) les distinctions honorifiques reconnues.

Article 21

Toute publicité auprès du corps médical et pharmaceutique doit être véridique et loyale.

Article 22

Tout pharmacien qui s'installe pour la première fois, peut, après avoir averti le conseil de l'ordre et lui avoir soumis le texte de l'annonce par voie de presse et en caractères normaux porter à la connaissance du public l'ouverture de son officine ou laboratoire. Ces informations peuvent être faites dans des journaux différents le même jour pendant trois jours consécutifs uniquement.

Toute autre forme de publicité est interdite.

CHAPITRE II

DE LA CONCURRENCE DELOYALE

Article 23

Il est rigoureusement interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par les malades en octroyant directement ou indirectement à certains d'entre eux des avantages que la loi ne leur aurait pas explicitement dévolus.

Article 24

Les pharmaciens doivent se refuser à établir tout certificat, attestation ou facture de complaisance.

Article 25

Il est interdit à tout pharmacien qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user à des fins professionnelles pour accroître sa clientèle.

Article 26

Le pharmacien doit vendre les médicaments et accessoires pharmaceutiques aux prix légaux.

Article 27

Il est interdit au pharmacien de faire de la concurrence déloyale envers ses confrères soit en faisant des rabais sur les prix des médicaments soit en octroyant des avantages en nature.

Article 28

Le pharmacien doit inscrire le prix des médicaments sur l'ordonnance honorée et apposer le cachet de son officine.

CHAPITRE III

PROHIBITION DE CERTAINES CONVENTIONS OU ENTENTES

Article 29

Sont réputés contraires à la moralité professionnelle, toute convention ou tout acte ayant pour objet de spéculer sur la santé ainsi que le partage avec des tiers de la rémunération des services du pharmacien.

Sont en particulier interdits :

- 1)- tous versements et acceptation de commission entre les pharmaciens et toutes autres personnes ;
- 2)- toute ristourne en argent ou en nature sur le prix d'un produit ou d'un service ;
- 3)- toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie.

Article 30

Le compéage est l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du malade ou des tiers. Tout compéage entre pharmaciens, médecins, chirurgiens-dentistes, vétérinaires et auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes est interdit.

TITRE III

RELATIONS AVEC LES AGENTS DE L'ADMINISTRATION

Article 31

Les pharmaciens doivent s'efforcer de maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives.

Article 32

Ils doivent se conformer aux prescriptions prévues par la loi réglementant l'inspection et donner aux inspecteurs de la pharmacie dans les établissements qu'ils dirigent toutes les facilités nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

Article 33

Tout pharmacien qui croit avoir à se plaindre d'un agent de l'administration et qui désire obtenir réparation peut s'adresser dans ce but au conseil de l'ordre des pharmaciens qui donne à l'affaire la suite qu'elle comporte.

TITRE IV

DES REGLES A OBSERVER

DANS LES RELATIONS AVEC LE PUBLIC

Article 34

Chaque fois qu'il est nécessaire, le pharmacien doit inciter ses clients à consulter un médecin.

Article 35

Les pharmaciens ne peuvent modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur.

Article 36

Ils doivent répondre avec circonspection aux demandes faites par les malades ou par leurs préposés pour connaître la nature de la maladie traitée ou la valeur des moyens curatifs prescrits ou appliqués.

Article 37

Ils doivent s'abstenir de formuler un diagnostic ou un pronostic sur la maladie ou traitement de laquelle ils sont appelés à collaborer. Notamment, ils doivent éviter de commenter médicalement auprès des malades ou de leurs préposés, les conclusions des analyses qui leur sont demandées.

TITRE V

RELATIONS AVEC LES MEMBRES DES PROFESSIONS MEDICALES

CHAPITRE PREMIER

RELATIONS AVEC LES MEMBRES DES PROFESSIONS NON-PHARMACEUTIQUES

Article 38

Les pharmaciens doivent baser leurs rapports professionnels avec les membres du corps médical sur l'estime et le respect mutuels.

Article 39

Les pharmaciens doivent éviter tous agissements tendant à nuire aux autres membres du corps médical vis-à-vis de leur clientèle.

Article 40

Les pharmaciens doivent veiller à ce que des consultations médicales ne soient jamais données dans l'officine et par qui que ce soit.

CHAPITRE II
RELATIONS DES PHARMACIENS AVEC
LEURS COLLABORATEURS

Article 41

Les pharmaciens doivent traiter avec équité et bienveillance tous ceux quels qu'ils soient, qui collaborent avec eux.

Article 42

Les pharmaciens-assistants doivent être traités en confrère par les titulaires qu'ils assistent et par les autres pharmaciens.

CHAPITRE III
DEVOIRS DES MAÎTRES DE STAGE

Article 43

Le pharmacien agréé est un maître et l'étudiant stagiaire son élève. Le stage est régi par un contrat établi par le Conseil de l'Ordre des pharmaciens et signé par les parties intéressées.

Le pharmacien agréé, s'engage à donner à l'étudiant stagiaire une instruction pratique conforme au programme des études pharmaceutiques en l'associant aux activités techniques de son officine. Il doit lui inspirer l'amour et le respect de la profession et lui donner l'exemple des qualités professionnelles.

Article 44

Nul pharmacien ne doit prétendre à instruire un stagiaire s'il ne dispose pas du temps nécessaire pour assurer lui-même son instruction et s'il ne possède pas le matériel utile.

Article 45

Les différends entre pharmaciens et stagiaires, doivent être portés par les parties intéressées à la connaissance du Conseil de l'Ordre.

Le maître de stage doit pouvoir compter sur l'obéissance et le respect de son élève, qui doit l'aider dans la mesure de ses connaissances.

Les anciens stagiaires devenus pharmaciens, ne doivent pas exercer leur art en faisant à leurs anciens maîtres une concurrence injuste. Notamment, ils ne doivent pas s'installer, pendant un délai de trois ans et dans un rayon de 600 m, dans un établissement où leur présence risque de créer une concurrence directe avec leur ancien maître de stage à moins qu'il n'y ait entre les intéressés un accord qui doit être notifié au conseil de l'ordre.

CHAPITRE IV

DEVOIRS DE CONFRATERNITE

Article 46

Les pharmaciens doivent s'efforcer de créer entre eux des sentiments d'estime et de confiance.

Tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté les uns envers les autres et de solidarité. Une parfaite entente doit régner entre eux, basée sur le respect et la confiance mutuelle.

Tous les pharmaciens d'officine doivent se conformer aux horaires d'ouverture et de fermeture et aux tours de grade.

Article 47

Les pharmaciens doivent s'interdire d'inciter les collaborateurs d'un confrère à quitter celui-ci. Avant de prendre à leur service l'ancien collaborateur d'un confrère du proche voisinage ou d'un concurrent direct, ils doivent en informer celui-ci et obtenir son consentement avant de l'embaucher. Toute contestation à ce sujet doit être soumise à la décision du conseil de l'ordre.

Article 48

La juridiction disciplinaire de l'ordre des pharmaciens peut être saisie pour toute dénonciation calomnieuse, paroles diffamatoires ou actes portant préjudice à un confrère dans l'exercice de sa profession.

Article 49

En raison de leur devoir de confraternité, les pharmaciens qui ont entre eux un différend d'ordre professionnel, doivent tenter de se réconcilier ; s'ils ne peuvent y réussir, ils en aviseront le Président du conseil de l'ordre.

Il est de bonne confraternité de prendre la défense d'un confrère injustement attaqué.

Article 50

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

Fait au palais de Carthage, le 14 novembre 1975

Président de la République Tunisienne

Habib Bourguiba

Imprimerie Officielle de la République Tunisienne

Loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions Pharmaceutiques ⁽¹⁾.

Au nom du Peuple,

Nous, Habib Bourguiba, Président de la République Tunisienne ;

L'assemblée Nationale ayant adopté,

Promulguons la loi dont la teneur suit :

TITRE PREMIER

**DE L'ORGANISATION DES PROFESSIONS
PHARMACEUTIQUES**

CHAPITRE PREMIER

**CONDITIONS DE L'EXERCICE
DE LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE**

Article premier (Paragraphe A modifié par la loi n° 76-62 du 12 juillet 1976).

Sont considérées comme activités pharmaceutiques et réservées à des titulaires du diplôme de pharmacien sauf les dérogations prévues aux articles 33 et 34 :

⁽¹⁾ Travaux préparatoires.

Discussion et adoption par l'assemblée Nationale dans sa séance du 30 juillet 1973.

A) La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine et vétérinaire, les articles et objets de pansements présentés conformes à la pharmacopée, ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui sont destinés au diagnostic médical.

Toutefois les laboratoires de fabrication des médicaments vétérinaires peuvent également être dirigés par des titulaires du diplôme de vétérinaire.

Le contrôle de la qualité de leur production est assurée par les services nationaux de contrôle des médicaments relevant du Ministère de la Santé publique. Aucun lot de médicament préparé par ces laboratoires ne peut être délégué à titre gratuit ou onéreux sans avoir été préalablement contrôlé et déclaré conforme par les services nationaux de contrôle des médicaments.

Ces laboratoires de fabrication doivent être la propriété d'un vétérinaire ou d'une société à laquelle les vétérinaires participent dans les conditions identiques à celles définies pour les sociétés de pharmaciens, telles que prévues à l'article 37 de la présente loi.

Les vétérinaires sont personnellement responsables de l'application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

B) L'importation, la vente en gros, la vente au détail et la délivrance au public des mêmes produits et objets.

Toutefois le monopole de l'importation est réservé à l'Etat.

C) La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sauf dérogations prévues à l'article 32.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient pas délivrés directement au consommateur pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

Article 2

Sont considérés comme entreprises pharmaceutiques :

- a) La pharmacie Centrale de Tunisie ;
- b) Les officines de détail et les agences pharmaceutiques ;
- c) Les grossistes répartiteurs ;
- d) Les laboratoires de fabrication de produits pharmaceutiques ;
- e) Les laboratoires d'analyses biologiques dirigés par des pharmaciens ;

Article 3

L'exploitation d'une entreprise pharmaceutique est soumise à l'octroi préalable d'une licence d'exploitation, sauf dérogations prévues aux articles 33 et 34.

Nul ne peut obtenir une telle licence s'il ne réunit pas les conditions suivantes :

- a) être de nationalité tunisienne depuis 5 ans au moins ;
- b) être muni du diplôme de pharmacien ou d'un diplôme de pharmacien délivré par une université étrangère agréée par l'Etat après avis de la commission d'équivalence et, pour l'exploitation d'un laboratoire de fabrication de médicaments vétérinaires, être muni du diplôme de pharmacien, tel que prévu à l'alinéa précédent ou du diplôme d'Etat de vétérinaire ou d'un diplôme de vétérinaire délivré par une université étrangère agréée par l'Etat après avis de la commission d'équivalence.

Ces diplômes sont visés et enregistrés, au Ministère de la Santé Publique après avis d'une Commission de vérification des titres instituée par arrêté conjoint des Ministre de l'Education Nationale et de la Santé Publique. **(Paragraphe b modifié par la loi n° 76-62 du 12 juillet 1976).**

c) être en règle avec la loi sur les services militaires ;

d) être inscrit, pour les pharmaciens, à l'ordre des pharmaciens et, pour les vétérinaires, à l'ordre des vétérinaires. **(Paragraphe d modifié par la loi n° 76-62 du 12 juillet 1976).**

Article 4

La demande d'attribution de la licence prévue à l'article 3 précédent doit être accompagnée des pièces justificatives suivantes :

a) un extrait de l'acte de naissance ;

b) un certificat de nationalité ;

c) un extrait de casier judiciaire ;

d) une copie certifiée conforme du diplôme de pharmacien ;

e) l'indication de la localité où le candidat entend exercer sa profession et de l'emplacement de l'officine ou de l'établissement.

f) un plan des lieux avec description des locaux établi par un architecte agréé auquel est ajouté pour les officines de détail une attestation d'un géomètre assermenté indiquant la distance entre l'établissement à créer et l'officine existante, la plus proche.

Un arrêté du Ministre de la Santé Publique déterminera les conditions et surfaces nécessaires pour l'agrément du local dont la création est envisagée. **(Paragraphe f modifié par la loi n° 89-101 du 11 décembre 1989).**

g) un engagement certifiant que le pharmacien est propriétaire de l'officine ; qu'il agit pour son propre compte et non par personne interposée ou le contrat de constitution de société s'il y a lieu.

Article 5 (Paragraphe 1^{er} modifié par la loi n°76-62 du 12 juillet 1976)

La licence d'exploitation est attribuée par arrêté du Ministre de la Santé Publique après avis du « conseil de l'ordre national des pharmaciens » ⁽¹⁾. Pour les laboratoires de fabrication de médicaments vétérinaires dirigés par des vétérinaires, la licence d'exploitation est attribuée par arrêté du Ministre de la Santé Publique après accord du Ministre de l'agriculture et après avis du conseil de l'ordre des vétérinaires.

Le vétérinaire titulaire de cette licence ne peut exercer d'autre activité.

Pour la pharmacie d'officine dont la création a été autorisée, l'ouverture au public doit être effective au plus tard à l'issue d'un délai de 3 mois qui court à partir du jour où la licence a été délivrée sauf prorogation d'une durée égale en cas de force majeure.

De plus, sauf le cas de force majeure constatée par le Ministère de la Santé Publique après avis de « Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens »⁽¹⁾, une officine ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de 2 ans qui court à partir du jour de son acquisition ou de son ouverture.

La licence indique celle des 4 dernières catégories prévues à l'article 2 ci-dessus ainsi que l'autorisation prévue à l'article 11. Elle fixe la localité dans laquelle le pharmacien est autorisé à s'établir et l'emplacement exact de son entreprise pharmaceutique.

⁽¹⁾ Remplacé par l'article 3 de la loi n° 89-101 du 19 décembre 1989.

Nul pharmacien ne peut exercer d'activité autre que celle définie dans la licence qui lui a été délivrée.

Article 6

Tout transfert ou transformation d'activité d'une entreprise pharmaceutique, quelle que soit la date de sa création ou de son installation, doit faire l'objet d'une nouvelle licence d'exploitation.

Article 7

Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la co-propriété d'une officine appartient à une personne non diplômée.

Article 8

La licence d'exploitation est personnelle, elle est valable jusqu'au décès du titulaire, la vente de l'officine ou à la dissolution de la société.

Outre les cas prévus par les textes fixant la discipline de la profession, toute licence, quelle que soit la date de son attribution, peut être retirée :

1°) lorsqu'il est établi, sur rapport motivé du Pharmacien-Inspecteur, que le titulaire ne réunit plus les conditions personnelles ou matérielles réglementaires d'exploitation de son entreprise ;

2°) à la suite d'une déclaration de faillite de pharmacien ou de la société, non suivie, dans le délai de six mois, d'une homologation de concordat ;

3°) pour faute professionnelle grave ou pour infraction à la législation réglementant l'exercice de la Pharmacie.

Le retrait de licence est prononcé, à titre provisoire, par arrêté du Ministre de la Santé Publique, sur avis conforme du Conseil de l'Ordre auquel sont communiquées toutes les pièces du dossier, y compris les déclarations écrites de l'intéressé sur les faits qui lui sont reprochés.

Article 9

En cas de condamnation pour crime ou délit de droit commun, le Ministre de la Santé Publique pourra, sur avis conforme du Conseil de l'Ordre prononcer suivant le cas la suspension provisoire ou définitive.

CHAPITRE II DE LA PHARMACIE DE DETAIL

Section 1- De l'officine de détail

Article 10

On entend par officine de détail l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits à la pharmacopée définie à l'article 28 de la présente loi et à la vente au détail des produits visés à l'article 21 de la présente loi.

Article 11

Le pharmacien bénéficiaire d'une licence d'exploitation ne peut être propriétaire que d'une officine de détail.

L'exploitation de l'officine de détail est incompatible avec l'exercice d'une autre activité de caractère commercial.

Un pharmacien d'officine peut être autorisé, par dérogation spéciale accordée par le Ministre de la Santé Publique :

1°) A exercer à temps partiel dans les établissements hospitaliers, les départements de recherche ou d'enseignement et les agences pharmaceutiques.

2°) A exploiter un laboratoire d'analyses médicales dans les localités qui en sont dépourvues et sous réserve de fermer ce laboratoire si un biologiste est autorisé à s'installer dans cette localité.

Un arrêté déterminera les conditions de cette forme d'exploitation.

Section II – Des sociétés d'exploitation

Article 12

Les pharmaciens peuvent constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une même officine à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre des pharmaciens associés et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs pharmaciens.

Les diplômés de pharmaciens associés étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique sauf dérogation prévue à l'article précédent.

Tous les pharmaciens associés sont tenus des mêmes obligations que le pharmacien propriétaire d'une seule officine et doivent remplir les conditions prévues à l'article 4 de la présente loi à l'exception de la licence pour les associés non gérants.

Section III – Des obligations du pharmacien

Article 13

Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances les médicaments doivent être préparés ou délivrés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

« Un décret fixe les conditions dans lesquelles un pharmacien titulaire d'une officine doit se faire assister par un autre pharmacien » (**Alinéa 2 modifié par la loi n° 92-75 du 3 août 1992**).

Les pharmaciens sont tenus de se faire seconder par des préparateurs diplômés ; à défaut de postulants diplômés, des dérogations spéciales peuvent être accordées par le Ministère de la Santé Publique après avis du Conseil de l'Ordre.

Article 14

Le pharmacien est tenu d'avoir sa résidence dans la localité où il exerce sa profession ou dans la banlieue immédiate de cette localité.

Article 15

Le pharmacien pourra être autorisé par le Conseil de l'Ordre qui en informera le Ministre de la Santé Publique, à se faire remplacer annuellement, pendant une période n'excédant pas un mois et sous sa responsabilité, par des pharmaciens, ou des étudiants en pharmacie.

A titre exceptionnel, le Ministre de la Santé Publique pourra autoriser les remplacements dépassant la durée d'un mois.

Un arrêté du Ministre de la Santé Publique précisera les conditions dans lesquelles s'effectuera le remplacement.

Article 16

Le pharmacien qui cesse, même momentanément d'exercer, doit en aviser le Ministre de la Santé Publique et le Président du Conseil de l'Ordre.

Dans le cas où l'exercice de la profession pharmaceutique par un pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre devient impossible ou dangereux, le Ministre de la Santé Publique ou le « Procureur Général, près la cour d'appel de Tunis » ⁽¹⁾ saisira

⁽¹⁾ Remplacé par l'article 3 de la loi n° 89-101 du 19 décembre 1989.

par écrit le Conseil de l'Ordre qui devra statuer, après avis motivé donné par quatre pharmaciens experts dont deux seront nommés par le Conseil de l'Ordre et deux par le pharmacien incriminé.

En cas de fermeture temporaire ou définitive d'une officine de pharmacie, le titulaire de celle-ci doit remettre l'ordonnancier au pharmacien le plus proche de son officine et en informera le Conseil de l'Ordre.

Article 17

Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin praticien, un chirurgien-dentiste, un vétérinaire à une clinique ou une sage-femme un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.

Toute consultation et soins médicaux et vétérinaires dans les officines, laboratoires, établissements pharmaceutiques, de quelque nature qu'ils soient ou dans les locaux communiquant avec ces derniers, sont rigoureusement interdits hormis le cas d'urgence de soins à donner à un blessé, à une personne malade sur la voie publique ou à des animaux se trouvant dans les mêmes conditions.

Le pharmacien, autorisant des consultations ou soins dans son officine, sauf les exceptions ci-dessus, sera poursuivi au même titre que le médecin, le chirurgien-dentiste, le vétérinaire ou la sage-femme, et passible des mêmes pénalités.

Toutefois les pharmaciens ou leurs préparateurs sont autorisés à pratiquer des injections et des vaccinations dans les conditions qui seront fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Article 18

L'exercice de la médecine humaine et vétérinaire est formellement interdit aux pharmaciens et à leurs employés.

Ils ne pourront, en aucun cas, donner une consultation à leur clientèle, prendre part, habituellement ou par une direction suivie, au traitement des malades ou des affections médicales ou chirurgicales, ainsi qu'à la pratique de l'art dentaire, ou des accouchements.

Article 19 (Modifié par la loi n°1989-101 du 11 décembre 1989).

Après décès du pharmacien propriétaire, l'officine doit être fermée et la licence retirée.

Toutefois, le conjoint survivant ou les héritiers peuvent être autorisés à maintenir ouverte cette officine, sous la responsabilité d'un pharmacien, pendant un délai n'excédant pas un an. Ce délai peut être renouvelé d'année en année par arrêté du ministre de la santé publique après avis du conseil national de l'Ordre des pharmaciens et pour une durée n'excédant pas 7 ans, si l'un des ayant droit parmi les enfants du pharmacien décide poursuit des études en pharmacie. Dans les deux cas, la responsabilité technique de l'officine doit être assurée par un pharmacien y exerçant à plein temps.

Article 20

En cas de décès d'un pharmacien propriétaire de parts ou d'actions, d'une officine exploitée en gérance, ses héritiers peuvent être autorisés, pendant un an au maximum, à bénéficier des profits attribués à ces parts ou actions.

Après le délai d'un an, ils devront avoir cédé ces parts ou actions, à un pharmacien remplissant les conditions prévues à l'article 3 de la présente loi.

Le pharmacien, acquéreur de l'officine exploitée antérieurement par un pharmacien ou ses ayants-droit, doit obtenir une licence d'exploitation dans les conditions prévues à l'article 4 de la présente loi.

Section IV – Du médicament

Article 21

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments :

- 1) Les produits d'hygiène contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa premier ci-dessus
- 2) Les produits d'hygiène contenant des substances vénéneuses à doses égales ou supérieures à celles fixées pour chaque substance et pour chaque type de produit, par arrêté conjoint du Ministre de l'Economie nationale et du Ministre de la Santé Publique.

Article 22 (Modifié par la loi n° 2008-32 du 13 mai 2008).

La spécialité pharmaceutique s'entend de tout médicament préparé à l'échelle industrielle dans un établissement pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. Elle peut être soit une spécialité de référence soit une spécialité générique d'une spécialité de référence.

La spécialité de référence s'entend de toute spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, au vu d'un dossier comportant l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

La spécialité générique s'entend de toute spécialité pharmaceutique ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en principes actifs que la spécialité de référence, et dont la bioéquivalence avec cette dernière a été démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

Les critères scientifiques justifiant la dispense des études de biodisponibilité sont fixés par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 23

On entend par médicament spécialisé de l'officine tout médicament préparé à l'avance, dosé au poids médicinal présenté sous un conditionnement particulier et destiné à être vendu dans la seule officine où il a été entièrement préparé sous le contrôle direct du pharmacien.

Il doit correspondre à une formule permettant la délivrance du médicament sans ordonnance médicale et ne faire l'objet de publicité d'aucune sorte.

La mention d'un numéro d'ordonnancier ne peut remplacer le nom, la composition et le mode d'emploi du médicament.

Article 24

Les pharmaciens doivent tenir dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée.

Les médicaments officinaux instables doivent pouvoir être préparés en cas de besoin.

Ces substances doivent présenter les caractéristiques indiquées à la pharmacopée.

Les cliniques privées et les organismes d'utilité publique ne peuvent détenir que des médicaments pour usage urgent et ce dans la limite d'une liste définie par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Article 25

La détention et la diffusion de médicaments secrets sont rigoureusement interdites.

Est considéré comme médicament secret, tout médicament ne répondant pas :

a) pour les spécialités, aux dispositions relatives à la publicité médicale et pharmaceutique, et au contrôle des spécialités pharmaceutiques ;

b) pour les autres médicaments et préparations, à l'obligation d'inscription à l'ordonnancier, aux obligations d'étiquetage prévues à la pharmacopée, et aux dispositions relatives à l'importation, l'achat, la vente, la détention et l'emploi des substances toxiques.

Article 26

L'ordonnance d'un médecin, d'un chirurgien dentiste ou d'un vétérinaire doit porter en caractères lisibles le nom et l'adresse du signataire et être rédigée à l'encre de façon à pouvoir être exécutée dans toutes les pharmacies.

Lorsque le pharmacien se trouve en présence d'une ordonnance qui lui paraît d'une inscription douteuse comme rédaction ou dangereuse comme effet, il doit en référer au signataire avant de délivrer le produit ou la préparation spécifiée.

Article 26 bis (Ajouté par la loi n° 2008-32 du 13 mai 2008).

Dans le cadre de la rationalisation et de la maîtrise des dépenses de santé, le pharmacien est autorisé à procéder à la substitution d'une spécialité pharmaceutique prescrite par une autre spécialité ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en principes actifs.

Toutefois, le pharmacien ne peut procéder à la substitution lorsque, pour des raisons particulières tenant au patient, le médecin prescripteur inscrit sur l'ordonnance médicale de manière manuscrite, la mention «non substituable» pour la spécialité concernée.

Les modalités de la substitution sont fixées par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 27

Indépendamment des dispositions fixant la délivrance des médicaments soumis au régime des substances vénéneuses tels que définis dans la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, les pharmaciens doivent inscrire les ordonnances prescrivant les préparations magistrales sur un registre dit « ordonnancier » côté et paraphé par le pharmacien inspecteur la circonscription.

Ces transcriptions doivent être faites à l'encre, lisiblement sans aucun blanc, rature, surcharge ni interligne.

Elles doivent comporter un numéro d'ordre, les nom et prénom du médecin prescripteur, les nom, prénom et adresse du malade, la date de l'ordonnance et celle de son exécution ainsi que la composition de la préparation.

L'ordonnancier doit être conservé pendant dix ans, après le 31 décembre de l'année au cours de laquelle il a été arrêté définitivement, pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

Article 28

La pharmacopée et éventuellement ses suppléments sont obligatoires, et toute pharmacie doit être pourvue la plus récente édition. Son application est de rigueur, hormis les cas de mention spéciale du médecin.

Tout détenteur de produits, substances, compositions pour l'usage de la médecine humaine doit, pour la conservation, le classement et la délivrance se conformer à toutes les prestations spéciales prévues par la présente loi et les textes pour son exécution.

Un arrêté du Ministre de la Santé Publique déterminera la nature et les noms des documents visés à l'alinéa 1^{er} du présent article.

Section V – De la répartition des officines

Article 29

Le nombre des autorisations d'officines de détail doit être calculé à raison d'une officine par fraction entière de 5.000 habitants.

Toutefois la répartition géographique des officines de détail ainsi que leur nombre par secteur sera défini par arrêté du Ministre de la Santé Publique après avis du Conseil de l'Ordre, compte tenu notamment de la répartition spéciale de la densité de la population et en respectant autant que possible une distance minimale de 200 mètres entre deux officines.

Article 29 bis (Ajouté par la loi n° 92-75 du 3 août 1992).

A des fins statistiques, les organismes de production, d'importation et de distribution des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire ainsi que des produits para pharmaceutiques, de cosmétique et d'hygiène corporelle sont tenus de fournir au ministre de la santé publique des états sincères et véritables de leurs ventes aux officines de détail, aux établissements sanitaires privés et aux médecins vétérinaires et ce dans les formes et délais fixés par le ministre de la santé publique.

Section VI – De la vente des produits pharmaceutiques

Article 30

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs proposés de solliciter auprès du public des commandes de médicaments. Il est en outre interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile des médicaments dont la commande leur serait parvenue.

Article 31

Tout débit ou étalage ou distribution de médicament est interdit sur la voie publique, dans les marchés, à domicile ou dans les magasins non affectés à une officine de détail, à toute personne, même munie d'un diplôme de pharmacien.

Article 31 bis (Ajouté par la loi n° 2008-32 du 13 mai 2008).

Les associations légalement constituées peuvent recevoir des dons de médicaments provenant des associations, des organisations caritatives et des établissements locaux ou étrangers, et ce, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Les médicaments collectés dans ce cadre sont distribués à titre gratuit et sous la responsabilité d'un pharmacien, aux indigents, aux personnes à revenu limité et aux catégories à besoins spécifiques, par l'intermédiaire des structures sanitaires publiques ou par les associations visées à l'alinéa 3 du présent article.

Les associations chargées à ce titre de la collecte et de la distribution des médicaments doivent être autorisées à cet effet par le ministre de la santé publique, et ce, après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens. Elles sont soumises, concernant leur activité dans ce domaine, au contrôle des services compétents du ministère de la santé publique.

Les conditions et les modalités d'application des dispositions du présent article sont fixées par décret.

Article 32

Nul s'il n'est pharmacien titulaire d'une licence d'exploitation d'une officine de détail ne peut détenir pour la vente ou la distribution, ne peut vendre ou distribuer au détail, toute drogue, substance, composition ou préparation auxquelles sont attribuées des propriétés médicinales ou curatives.

Toutefois les droguistes ou marchands de plantes peuvent détenir et vendre les plantes ou parties de plantes médicinales, à l'exception de celles classées dans les substances vénéneuses.

Ces plantes ou parties de plantes ne pourront, en aucun cas, être délivrées au public sous forme de mélanges préparés à l'avance ou extemporanément.

Elles devront être vendues dans les emballages portant le nom du vendeur, ainsi que celui de la plante ou de partie de la plante vendue, à l'exclusion de toute indications relatives aux vertus curatives ou préventives de maladies portées sur l'emballage ou sur le prospectus joint à l'emballage.

Section VII – De la pro-pharmacie

Article 33 (Modifié par la loi n° 92-75 du 3 août 1992).

L'institut Pasteur et l'institut national de recherches vétérinaires ne peuvent vendre des sérums et des vaccins que sous la responsabilité d'un pharmacien.

Les vétérinaires sont habilités à pratiquer la pro-pharmacie vétérinaire. A cet effet ils peuvent détenir les produits pharmaceutiques et biologiques à usage vétérinaire nécessaires à l'exercice de leur profession.

Les vétérinaires peuvent s'approvisionner en produits pharmaceutiques et biologiques à usage vétérinaire auprès de la pharmacie centrale de Tunisie, de l'institut Pasteur et de l'institut national de recherches vétérinaires et ce dans des conditions fixées par arrêté conjoint des ministres de l'économie nationale, de l'agriculture et de la santé publique.

Les vétérinaires doivent vendre les produits pharmaceutiques et biologiques à usage vétérinaire à leur prix de vente public fixé.

Article 34

Le Ministre de la Santé Publique peut sur demande des autorités régionales et après avis du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, décider la création d'agences pharmaceutiques rurales dépendant de la Pharmacie Centrale de Tunisie, dans les centres dépourvus d'officines privées ouvertes au public.

Les agences pharmaceutiques et les vétérinaires autorisés à pratiquer la pro-pharmacie sont soumis à toutes les obligations résultant des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie.

Les agences pharmaceutiques doivent au moins être tenues par des préparateurs diplômés sauf dérogations prévues à l'alinéa 3 de l'article 13 de la présente loi.

CHAPITRE III

DES ETABLISSEMENTS DE GROS

Article 35

L'approvisionnement en médicaments des pharmaciens détaillants est assuré par :

- 1°) la Pharmacie Centrale de Tunisie ;
- 2°) les grossistes répartiteurs ;
- 3°) les fabricants locaux de produits pharmaceutiques.

Article 36

Les établissements définis à l'article précédent doivent être dirigés par un pharmacien personnellement responsable de l'application des lois et règlements en vigueur, sans préjudice le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la Société.

Article 37

Les activités professionnelles prévues à l'article 35 de la présente loi, sauf en ce qui concerne la Pharmacie Centrale de Tunisie, peuvent être exercées par une Société, à la condition que soient pharmaciens :

- 1°) dans les sociétés anonymes de fabrication, la moitié des membres du Conseil d'Administration ;
- 2°) dans les sociétés à responsabilité limitée, tous les gérants ;
- 3°) dans les autres formes de sociétés, tous les associés.

Une même société peut avoir, après autorisation du Ministre de la Santé Publique, une ou plusieurs succursales dirigées par des Pharmaciens.

Tout pharmacien, propriétaire, gérant ou directeur d'un établissement ou succursale visé au présent article, ne peut exercer sa profession que pour un seul de ces établissements et doit être inscrit à l'Ordre des Pharmaciens.

La licence d'exploitation d'un tel établissement est attribuée par le Ministre de la Santé Publique après avis du « Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens »⁽¹⁾, dans les conditions prévues à l'article 3 de la présente loi.

Article 38

Les établissements visés à l'article 35 ne pourront procéder à la vente de leurs produits qu'aux pharmaciens d'officine, aux agences pharmaceutiques, aux formations sanitaires et hospitalières publiques ainsi qu'aux organismes à caractère social reconnus d'utilité nationale par décret ne revêtant pas la forme commerciale et délivrant gratuitement les médicaments, conformément au dernier paragraphe de l'article 24 et sous réserve que ces organismes disposent d'un service médical agréé par le Ministre de la Santé Publique.

Toutefois, les établissements sanitaires privés peuvent, dans les conditions fixées par arrêté conjoint des ministres de l'économie nationale et de la santé publique, s'approvisionner auprès des grossistes répartiteurs pour les seuls médicaments figurant sur la liste prévue à l'article 24 de la présente loi (**Alinéa 2 ajouté par la loi n° 92-75 du 3 août 1992**).

⁽¹⁾ Remplacé par l'article 3 de la loi n° 89-101 du 19 décembre 1989.

Article 39

Les conditions de fabrication, l'importation, le stockage et la distribution des sérums, vaccins allergènes, extraits organiques, produits vétérinaires, radio-éléments artificiels, sang humain, plasma et ses dérivés seront définis par décret.

CHAPITRE IV

DE LA PUBLICITE MEDICALE

Article 40

La publicité concernant les médicaments ne peut être faite sans autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique et un décret déterminera les conditions de réglementation de la publicité.

Article 41

Les conditions d'information médicale et scientifique seront déterminées par décret.

Il est interdit aux laboratoires de fabrication de produits pharmaceutiques, aux grossistes répartiteurs, aux pharmaciens d'officine de donner directement, ou indirectement aux médecins, aux chirurgiens-dentistes, aux sages-femmes, aux auxiliaires médicaux et généralement à toutes personnes habilitées à prescrire ou à appliquer des médicaments, des primes, des objets ou produits quelconques ou des avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

Sont toutefois autorisés les dons destinés à encourager la recherche ou l'enseignement sous réserve de leur déclaration préalable au Ministère de la Santé Publique.

Article 42

Les échantillons médicaux ne sont délivrés aux médecins, pharmaciens, vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes qu'à la condition que les bénéficiaires en aient fait la demande écrite en termes express et dans les limites fixées par les dispositions relatives à la prescription et à l'usage des médicaments par les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes.

Les échantillons médicaux peuvent être fournis dans les mêmes conditions aux établissements hospitaliers publics. Dans ce cas, les échantillons sont remis par l'intermédiaire du pharmacien de l'hôpital.

Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter en caractères très apparents la mention « Echantillon médical gratuit. Ne peut être vendu ».

Pour les échantillons médicaux importés, la même mention doit figurer sur l'emballage extérieur de chaque envoi.

Les envois d'échantillons médicaux ne peuvent être dédouanés qu'après autorisation préalable du Ministère de la Santé Publique.

Article 43

La publicité en faveur des officines et celle qui est faite dans les vitrines de pharmacie et dans les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent être réalisées par des moyens ou procédés contraires à la dignité de la profession.

Un arrêté du Ministre de la Santé Publique, pris après avis du « Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens »⁽¹⁾, fixera, le cas échéant, les modalités d'application de cet article.

⁽¹⁾ Remplacé par l'article 3 de la loi n° 89-101 du 19 décembre 1989.

CHAPITRE V

DE L'INSPECTION DES PHARMACIENS

Article 44

L'inspection pharmaceutique est exercée sous l'autorité du Ministre de la Santé Publique par des pharmaciens inspecteurs conformément à la loi n° 61-15 du 31 mai 1961.

Le Pharmacien-Inspecteur Chef du Service de la Pharmacie au Ministère de la Santé Publique peut assister aux travaux du « Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens »⁽¹⁾ soit sur sa demande soit à la demande du « Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens »⁽¹⁾.

Les Inspecteurs de pharmacie procèdent à des inspections périodiques. Ils contrôlent les officines, les laboratoires de fabrication, les dépôts de médicaments publics ou privés ainsi que les magasins détenant les substances vénéneuses et veillent à l'exécution de toutes les prescriptions des lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie et aux substances vénéneuses.

Les entreprises pharmaceutiques doivent être tenues proprement et posséder le matériel nécessaire pour l'exercice de la profession.

⁽¹⁾ Remplacé par l'article 3 de la loi n° 89-101 du 19 décembre 1989.

TITRE II

**DE L'ORGANISATION DE LA PROFESSION
PHARMACEUTIQUE ET DE L'ORDRE
DES PHARMACIENS**

CHAPITRE I

**ORGANISATION DE LA PROFESSION
PHARMACEUTIQUE**

Article 45 (Modifié par la loi n° 92-75 du 3 août 1992).

L'ordre des pharmaciens groupe obligatoirement tous les pharmaciens habilités à exercer leur art en Tunisie.

L'ordre a pour objet :

1) de veiller au maintien des principes de moralité, de probité de dévouement, indispensables à l'exercice de la profession de pharmacien et au respect par ses membres, des devoirs professionnels et du code de déontologie ;

2) d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession pharmaceutique ;

3) de représenter et défendre les intérêts moraux des pharmaciens ;

4) de faire respecter les prix, déceler et signaler les contrevenants ;

5) d'organiser toutes œuvres d'entraide et de retraite pour ses membres ;

6) de promouvoir et d'encourager la recherche scientifique et l'industrie pharmaceutique.

L'ordre accomplit sa mission par l'intermédiaire du conseil national, de conseils régionaux institués par la présente loi et du conseil de discipline.

Le conseil national de l'ordre est régi par les dispositions de la présente loi relatives au conseil national de l'ordre.

L'organisation des conseils régionaux de l'ordre, les modalités de leur élections, leurs attributions, leur compétence territoriale, leur nombre et leurs sièges sont fixés par décret.

Les conseils régionaux n'ont pas de pouvoir disciplinaire.

Les décisions du conseil régional sont susceptibles de recours devant le conseil national de l'ordre.

Article 46

« Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens »⁽¹⁾ dresse un tableau des personnes qui, réunissant les conditions imposées par la loi sur l'exercice de la pharmacie, sont admises à pratiquer leur art.

Ce tableau, soumis au visa du Ministre de la Santé Publique qui en conserve un exemplaire, est déposé au parquet général de la République, au Ministère de la Justice, et publié au commencement de chaque année au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Les demandes d'inscription au tableau de l'Ordre sont adressées au Conseil de l'Ordre. Elles sont accompagnées des titres, et pièces, conformément aux dispositions de la présente loi sur l'exercice de la pharmacie.

Tout candidat doit présenter toutes les pièces exigées par le règlement du Conseil de l'Ordre.

⁽¹⁾ Remplacé par l'article 3 de la loi n° 89-101 du 19 décembre 1989.

Le Conseil de l'Ordre prononce l'inscription sur justification du visa du diplôme, si les conditions nécessaires de moralité et d'indépendance sont remplies.

Il la refuse dans le cas contraire.

Article 47

Le Conseil doit statuer sur les inscriptions dans un délai maximum de deux mois, à compter de la réception de la demande. En cas de refus la décision est motivée.

L'intéressé est informé de la décision par lettre recommandée, dans la semaine qui suit.

Le délai de deux mois peut être prolongé, au maximum, par une nouvelle période de deux mois, par décision motivée, si un supplément d'information paraît nécessaire. En ce cas, l'intéressé est avisé. Si aucune décision n'est intervenue dans le délai au cours duquel le Conseil doit statuer l'inscription aura lieu de droit sur demande de l'intéressé.

Le Conseil notifie, sans délai, toute inscription nouvelle, au Ministère de la Santé Publique et au « Procureur Général près la cour d'appel de Tunis »⁽¹⁾. Cette inscription sera, dans les 15 jours de la décision du Conseil de l'Ordre, portée à la connaissance de tous les pharmaciens inscrits au tableau.

Article 48 (Modifié par la loi n° 92-75 du 3 août 1992)

En cas de refus d'inscription, l'intéressé peut déférer la décision du conseil à la cour d'appel de Tunis dans le délai de deux mois à compter de la notification.

Le ministre de la santé publique ou tout pharmacien inscrit au tableau de l'ordre peut, dans le délai de deux mois à compter de la notification, attaquer auprès de la cours d'appel de Tunis, toute décision relative à une inscription.

⁽¹⁾ Remplacé par l'article 3 de la loi n° 89-101 du 19 décembre 1989.

Le recours n'a pas d'effet suspensif.

La cour d'appel de Tunis doit statuer dans un délai de trois mois.

Les décisions sont notifiées dans les quinze jours aux parties en cause.

Article 49 (Modifié par la loi n°92-75 du 3 août 1992)

Toute partie à l'instance devant la cour d'appel de Tunis, peut attaquer la décision de cette juridiction devant le tribunal administratif, et ce, dans les conditions prévues par la législation en vigueur.

CHAPITRE II
**DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES
PHARMACIENS⁽¹⁾**

Article 50 (Modifié par la loi n° 89-101 du 11 décembre 1989)

Le conseil national de l'ordre comprend se compose de 11 pharmaciens dont au moins un pharmacien d'officine de chaque catégorie A et B, un pharmacien hospitalier, un pharmacien biologiste, un pharmacien industriel et un pharmacien grossiste, élus par l'ensemble du corps électoral.

A défaut de candidature de l'un ou de l'autre de ces pharmaciens le conseil national de l'ordre est composé des 11 membres ayant obtenus le plus grand nombre de suffrages exprimés.

⁽¹⁾ Remplacé par l'article 3 de la loi n° 89-101 du 19 décembre 1989.

Article 50 bis (Ajouté par la loi n°92-75 du 3 août 1992)

Il y a incompatibilité entre les fonctions de membre du conseil national ou d'un conseil régional de l'ordre d'une part, et celles de membre d'un des comités d'administration ou de direction d'une organisation syndicale pharmaceutique d'autre part.

Article 51

Le Président du Conseil de l'Ordre ou à défaut, le Vice-Président, est chargé de l'organisation des élections qui doivent avoir lieu à l'expiration du mandat, du Conseil de l'Ordre en exercice, à la suite d'une démission collective du Conseil de l'Ordre, ou de vacances prévues à l'article 52.

Sont électeurs et éligibles, les pharmaciens de nationalité tunisienne, toutefois ne peuvent être éligibles les pharmaciens fonctionnaires assurant une fonction administrative d'autorité nationale.

Quarante-cinq jours avant la date fixée pour la tenue de l'Assemblée Générale, au cours de laquelle devront avoir lieu les élections, le Président sortant devra prévenir les électeurs par circulaire.

L'Assemblée Générale, appelée à procéder à la première élection en exécution des dispositions qui précèdent, se réunira dans les deux mois qui suivront la publication de la présente loi, sur convocation et sous la présidence du pharmacien Chef de Service de la pharmacie représentant le Ministre de la Santé Publique.

Les candidats au siège du conseil devront faire acte de candidature par lettre recommandée adressée au Président du Conseil de l'Ordre. Cette lettre devra parvenir à son destinataire 48 heures au moins avant la date prévue pour les élections. Dès leur réception, les noms des candidats seront affichés au siège de l'Ordre. La liste des candidats sera close 48 heures avant l'ouverture du scrutin.

Les candidats doivent être inscrits au tableau de l'ordre depuis au moins dix ans (**Modifié par la loi n° 89-101 du 11 décembre 1989**).

Les convocations pour les élections devront parvenir aux intéressés, quinze jours au moins avant la date fixée pour la réunion de l'Assemblée Générale.

Cette convocation indiquera le lieu et l'heure de vote.

Le vote par correspondance ou par procuration n'est pas admis.

Article 52 (Modifié par la loi n° 89-101 du 11 décembre 1989).

Le vote a lieu au scrutin secret.

Tout pharmacien qui n'a pas réglé sa cotisation échue à l'Ordre et après notification qui lui est adressée par lettre recommandée avec accusé de réception par le conseil national de l'Ordre ne peut prendre part au vote, ni être candidat aux élections.

Le jour des élections un bureau de vote est constitué par le Président du conseil national de l'Ordre.

Ce bureau se composera de trois électeurs, non candidats et non membres du conseil national en exercice.

Le même bureau procédera au dépouillement du scrutin et sera habilité pour décider de la validité ou de la nullité des bulletins sous réserve des recours prévus à l'article 53 de la présente loi.

Les votes devront être inscrits sur des bulletins uniformes mis sous enveloppes informes et fermées.

Le bulletin et l'enveloppe ne devront porter aucune signature, ni signe extérieur.

Le bulletin portera les noms de tous les candidats, l'électeur rayera les noms des candidats qui ne feront pas l'objet de son choix.

Un bulletin où tous les noms rayés, un par un ou globalement, est composé blanc.

Sont nuls les bulletins portant un signe particulier ou une signature, ou plus de noms que de candidats à élire, ou des noms de personnes n'ayant pas fait acte de candidature.

Le dépouillement a lieu immédiatement après la clôture du scrutin.

Les membres sont élus à la majorité relative des voix des volants. En cas d'égalité de voix est déclaré élu le candidat le plus ancien dans le classement du tableau de l'Ordre.

Dans tous les cas de vote un pharmacien d'officine de chaque catégorie A et B, un pharmacien hospitalier, un pharmacien biologiste, un pharmacien industriel et un pharmacien grossiste venant en rang utile au point de vue scrutin doivent figurer parmi les membres élus quel que soit le nombre de voix obtenues.

Les membres sont élus pour trois ans. Ils ne peuvent être élus pour plus de deux mandats consécutifs.

Lorsque deux membres au moins viennent à cesser toute activité au sein du conseil national pour quelque raison que ce soit le Président signale les vacances au corps électoral et pourvoit à leur remplacement par des élections partielles.

Ces élections auront lieu dans les mêmes conditions que celles prévues au présent article pour les élections générales.

Le mandat des membres élus dans ces conditions est valable pour le temps à courir jusqu'au renouvellement général du conseil national.

Article 53

Après chaque élection, le procès-verbal de l'élection est notifié sans délai au Ministre de la Santé Publique et au « Procureur Général près la cour d'appel de Tunis »⁽¹⁾. Par le Président du Conseil de l'Ordre.

Toute réclamation émanant, soit de ces autorités, soit des membres du corps électoral, soit être formulée dans un délai de 15 jour. Ce délai court, pour les pharmaciens, du jour de l'élection et pour le Ministre de la Santé Publique et le Procureur Général, de la date à laquelle le procès-verbal de l'élection leur a été notifié.

Le contentieux des élections est assuré par la Cour d'Appel de Tunis, statuant dans les conditions prévues à l'article 51 de la présente loi.

Article 54

Le Président du Conseil de l'Ordre est élu pour trois ans parmi les membres du Conseil et au vote secret à la majorité absolue des membres.

Ses deux scrutins ne peuvent désigner le Président à la majorité absolue, un troisième scrutin le désignera à la majorité relative.

Un Président sortant peut être réélu à ce poste.

Outre le Président le Conseil doit comprendre :

- un Vice-Président ;
- un Secrétaire ;
- un Secrétaire adjoint ;
- un Trésorier ;
- un Trésorier adjoint ;
- des Assesseurs.

⁽¹⁾ Remplacé par l'article 3 de la loi n° 89-101 du 19 décembre 1989.

Tous ces membres seront désignés dans les mêmes conditions que le Président, ils sont rééligibles, le cas échéant, à ces fonctions,

Article 55

Le Conseil de l'Ordre se réunit au moins une fois tous les mois et plus souvent s'il est nécessaire, sur convocation du Président.

Une réunion ordinaire, n'est valable que si elle comprend au moins la majorité des membres du Conseil.

En cas d'impossibilité de réunir le quorum pour une réunion ordinaire, le Président convoquera les membres du Conseil en réunion extraordinaire. Cette convocation sera envoyée, par lettre recommandée, trois jours au moins avant la date prévue pour la réunion.

Dans ce cas, les décisions seront prises à la majorité des membres présents, quel que soit le nombre des présents.

L'absence non motivée d'un membre du Conseil à trois séances consécutives, entraîne de droit sa démission.

Article 56

Une assemblée extraordinaire doit être convoquée par le Président si plus de la moitié des pharmaciens inscrits à l'Ordre en font la demande écrite.

Article 57

En cas de démission collective du Conseil de l'Ordre en cours de mandat, le Président et à défaut le Vice Président convoque dans les 15 jours qui suivent une Assemblée Générale Extraordinaire à l'effet de procéder à de nouvelles élections.

Les candidats au siège du Conseil, devant faire acte de candidature 48 heures au moins avant la date prévue pour les élections. Dès leur réception, les noms des candidats seront affichés au siège de l'Ordre.

La liste des candidats sera close 48 heures avant l'ouverture du scrutin.

Les convocations pour les élections devront parvenir aux intéressés, cinq jours au moins avant la date fixée par la réunion de l'Assemblée Générale Extraordinaire.

Article 58

Le Conseil de l'Ordre exerce les attributions générales de l'Ordre des Pharmaciens.

En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'Ordre.

Il donne son avis sur les vacances et créations nouvelles de pharmacies de détail, de sociétés pharmaceutiques, de laboratoires d'analyses, et en général sur toute question intéressant la profession.

Il statue sur les demandes d'inscriptions au Tableau.

Il fixe les chiffres de la cotisation annuelle.

Il gère les biens de l'Ordre et peut créer et subventionner des œuvres intéressant la profession de pharmacien, ainsi que des Caisses de secours pour ses membres.

Il établit à la fin de chaque année à l'intention des pharmaciens inscrits au Tableau, et réunis en Assemblée Générale, un rapport moral et financier.

Il autorise le Président à ester en justice, à accepter tous dons ou legs en faveur de l'Ordre, à transiger, à compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques, à acquérir à titre onéreux, à contracter tous emprunts.

Article 59

Chaque membre du Conseil peut faire inscrire, à l'Ordre du jour, toute question ayant un caractère strictement professionnel.

La liste des questions portées à l'Ordre du jour de chaque séance doit parvenir à chaque membre du Conseil, en même temps que la convocation et au moins huit jours avant la date fixée pour la réunion.

Aucune question ne peut être inscrite ou discutée, si elle sort du cadre professionnel.

Les décisions sont prises à la majorité des voix.

En cas de partage égal des voix, celle du Président est pondérante.

Article 60

Un registre, coté et paraphé par le Président, devra contenir tous les comptes-rendus de toutes les séances du Conseil de l'Ordre.

Les procès-verbaux sont rédigés par le Secrétaire du Conseil, signés par lui et le Président de la séance et approuvés par le Conseil.

Article 61

Le Président représente l'Ordre dans tous les actes par lui de la vie civile et procède le cas échéant, à toute convocation de pharmacien inscrit à l'Ordre.

Il peut déléguer tout ou partie de ses attributions au Vice-Président ou à un membre du Conseil.

En cas d'empêchement ou de maladie du Président, le Conseil est présidé par le Vice-Président ou à défaut par le Secrétaire.

CHAPITRE III

DE LA DISCIPLINE

Article 62 (Modifié par la loi n° 89-101 du 11 décembre 1989).

La compétence disciplinaire en première instance est attribuée au Conseil national de l'Ordre.

Le conseil national de l'Ordre siège en conseil de discipline et peut prononcer toute sanction prévue à l'article 67 de la présente loi.

Le conseil national de l'Ordre devra s'adjoindre, statuant en formation disciplinaire, à titre de conseiller, un conseiller à la cour d'appel en activité désigné par le premier Président de la cour d'appel de Tunis.

Article 63 (Modifié par la loi n° 92-75 du 3 août 1992).

Le conseil de discipline est saisi par le ministre de la santé publique ou le procureur général près la cour d'appel de Tunis ou le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Le conseil de discipline est tenu de se prononcer dans un délai de deux mois à compter de sa saisine.

Passé ledit délai, le silence du conseil de discipline vaut rejet implicite.

Article 64 (Modifié par la loi n° 89-101 du 11 décembre 1989).

Les pharmaciens, chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'Ordre, ne peuvent être traduits devant le conseil de discipline, à l'occasion des actes de leur fonction publique, que par le ministre de la santé publique ou le procureur général près la cour d'appel de Tunis.

Article 65

Le Conseil de discipline, saisi d'une plainte, en avise immédiatement le pharmacien objet de la plainte, désigne un membre du Conseil comme rapporteur.

Le rapporteur instruit l'affaire par tous les moyens qu'il juge propres à l'éclairer.

Le Conseil de discipline, sur la demande du rapporteur sur celles des parties, peut ordonner une enquête sur les faits déterminés. La décision qui ordonne l'enquête indique les faits sur lesquels cette dernière doit porter.

Le Pharmacien-Inspecteur peut être chargé de l'enquête.

Le rapporteur établit un rapport circonstancié qui est déposé 8 jours avant la date fixée pour l'audience.

Le pharmacien ou son défenseur peuvent consulter ce rapport au siège même du secrétariat du Conseil qui le saura en temps utile.

Article 66

Aucune peine disciplinaire ne peut être prononcée sans que le pharmacien inculpé ait été entendu ou appelé à comparaître dans un délai de huitaine, par ministère d'huissier notaire.

Le pharmacien inculpé peut se faire assister, soit d'un pharmacien défenseur, soit d'un avocat.

Il peut exercer devant le Conseil de discipline, de même devant la juridiction d'Appel, le droit de récusation dans ces conditions prévues aux articles 248 et suivant du Code de Procédure Civile.

A la suite de chaque séance du Conseil de discipline, un procès-verbal est établi ; il est approuvé et signé par les membres du Conseil. Des procès-verbaux d'interrogatoire et d'audition doivent également être établis, s'il y a lieu, et signés par les personnes interrogées.

Article 67 (Modifié par la loi n° 89-101 du 11 décembre 1989)

Le conseil de discipline applique, s'il y a lieu, les peines disciplinaires suivantes :

- l'avertissement,
- le blâme avec inscription au dossier,
- l'interdiction temporaire d'exercer la pharmacie pendant un délai maximum de trois ans,
- l'interdiction définitive.

L'interdiction temporaire et l'interdiction définitive entraîneront de droit la radiation temporaire ou définitive du tableau.

La radiation définitive du tableau de l'Ordre peut être prononcée avec transmission de la décision aux conseils de l'Ordre des pays liés à la Tunisie par une convention spéciale sur l'exercice de la pharmacie.

La deuxième de ces peines comporte, la privation du droit de faire partie du conseil de l'Ordre ou du conseil régional ou de la chambre de discipline pendant une durée de trois ans, les suivantes, la privation à titre définitif.

Article 68

Les décisions du Conseil de discipline doivent être motivées. Elles sont notifiées dans les dix jours au pharmacien qui en a été objet. Elles sont communiquées, dans le même délai au Ministre de la Santé Publique, ainsi qu'au « Procureur Général près la cour d'appel de Tunis »⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Remplacé par l'article 3 de la loi n° 89-101 du 19 décembre 1989.

Lorsqu'elles sont devenues définitives, les décisions prononçant la peine de l'interdiction, temporaire ou définitive, sont mentionnées sur les listes déposées au Ministre de la Santé Publique et au Parquet Général.

Article 69

Si la décision a été rendue sans que le pharmacien inculpé ait comparu ou se soit fait représenter, l'inculpé peut faire opposition dans le délai de huit jours, à compter de la notification faite à sa personne, par lettre recommandée, avec accusé de réception. Lorsque la notification n'a pas été faite, à personne, le délai de trente jours court à partir de la notification à domicile par ministère d'huissier notaire.

L'opposition est reçue par simple déclaration au Secrétariat du Conseil qui en donne récépissé.

Article 70 (Modifié par la loi n° 92-75 du 3 août 1992).

Les décisions du conseil de discipline sont susceptibles de recours devant la cour d'appel de Tunis dans un délai de trente jours à partir de la date de notification de la décision, de la part du pharmacien intéressé, du ministre de la santé publique ou du procureur général près la cour d'appel de Tunis. L'appel a en effet suspensif.

L'arrêt de la cour d'appel doit être rendu dans les trois mois.

Articles 71 et 72 (Abrogés par la loi n° 92-75 du 3 août 1992).

Article 73 (Modifié par la loi n° 89-101 du 11 décembre 1989)

L'exercice de l'action disciplinaire sus-indiquée ne met obstacle :

1) ni aux poursuites que les ministères publics ou les particuliers peuvent intenter devant les tribunaux répressifs, dans les conditions du droit commun :

2) ni aux actions civiles ;

3) ni aux instances qui peuvent être introduites contre les pharmaciens, en raison des abus qui leur seraient reprochés dans l'exercice des obligations découlant, pour eux, des lois sociales.

Article 74

Lorsqu'un intervalle de 3 ans au moins se sera écoulé, après une décision définitive entraînant la radiation du Tableau, le pharmacien frappé de cette peine, pourra être relevé de l'incapacité en résultant, par une décision du Conseil de discipline. La demande sera formulée par une requête adressée au Président du Conseil de l'Ordre. Lorsque la demande aura été rejetée, après examen au fonds, elle ne pourra être présentée à nouveau, qu'après un autre délai de six mois.

Dans le cas où la radiation du Tableau serait la conséquence d'une condamnation prononcée par une juridiction répressive, en exécution des dispositions législatives en vigueur, la demande ne sera recevable qu'autant que la condamnation pénale aura été effacée par la réhabilitation, la révision ou l'amnistie. Aucune condition de délai ne sera, en ce cas, exigée pour l'introduction de la première demande en relèvement. Mais, si cette demande est rejetée au fonds, les recours subséquents seront subordonnés au délai de six mois.

CHAPITRE IV

SANCTIONS ET DISPOSITIONS FINALES

Article 75

Sans préjudice des sanctions administratives prévues par les articles 8 et 9 de la présente loi, et des peines disciplinaires prévues par l'article 65 de la présente loi, toute infraction aux dispositions de la présente loi, des textes pris pour son exécution et des décisions rendues pour son application, est punie d'une amende de 10 à 300 dinars et d'un emprisonnement de 6 jours à 6 mois, ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Le bénéfice du sursis ne s'étend pas, pendant la période d'épreuve, aux incapacités résultant de la condamnation.

La juridiction saisie pourra, dans tous les cas, ordonner l'affichage du jugement portant condamnation pour infraction aux dispositions de la présente loi, ou des mesures prises pour son exécution dans les lieux qu'elle désignera, ou son insertion, intégrale ou par extrait, dans un ou plusieurs journaux, le tout aux frais du condamné.

L'application des peines prévues pour la répression des infractions visées au présent article, ne fait pas obstacle à l'application des peines réprimant d'autres infractions au cas de conviction, d'autres crimes ou délits connexes.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 76

A titre transitoire :

1°) les licences d'exploitation, délivrées jusqu'à la date de promulgation de la présente loi, demeurent valables.

2°) les pharmaciens exerçant des activités pharmaceutiques multiples doivent régulariser dans un délai d'un an leur situation conformément aux dispositions de la présente loi, faute de quoi le Ministre de la Santé Publique prononce l'interdiction d'exercer.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINALES

Article 77

Est expressément maintenue la loi n°69-54 du 26 juillet 1969 portant réglementation des substances vénéneuses et des textes pris pour son application.

Article 77 bis (Ajouté par la loi n° 89-24 du 27 février 1989)

Les dispositions relatives à la direction des entreprises pharmaceutiques ne sont applicables ni à la pharmacie centrale de Tunisie ni aux établissements de fabrication de produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine ou vétérinaire.

Des personnes autres que les pharmaciens ou les vétérinaires peuvent diriger ces organismes.

Dans le cas où les dits organismes ne sont pas dirigés par un pharmacien, la responsabilité technique est confiée, en ce qui concerne l'achat de matière première, des médicaments et de leur fabrication, détection et distribution, à un pharmacien dont les attributions sont fixées par arrêté du ministre de la santé publique.

Assiste le pharmacien chargé de la responsabilité technique, un personnel dont l'effectif et les qualifications sont fixés par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 77 ter (Ajouté par la loi n° 89-24 du 27 février 1989)

Les dispositions relatives au conseil d'administration, aux gérants et aux associés, ne sont pas applicables ni à la pharmacie centrale de Tunisie ni aux établissements de fabrication de produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine ou vétérinaire.

Article 78

Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi.

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait au Palais de Skanès à Monastir, le 3 août 1973.

Le Président de la République Tunisienne

Habib BOURGUIBA

Imprimerie Officielle de la République Tunisienne

Loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine ⁽¹⁾

Au nom du peuple,

Nous, Habib Bourguiba, Président de la République tunisienne,

La Chambre des députés ayant adopté,

Promulguons la loi dont la teneur suit :

CHAPITRE PREMIER

DE LA FABRICATION DES MEDICAMENTS

Article premier

L'exploitation d'un établissement de fabrication de médicaments destinés à la médecine humaine, tels que définis par la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, est soumise à l'octroi préalable d'une licence d'exploitation.

Cette licence est attribuée par arrêté du ministre de la santé publique, après avis d'une commission d'agrément dont la composition et le fonctionnement sont fixés par arrêté du ministre de la santé publique.

⁽¹⁾ Travaux préparatoires :

Discussion et adoption par la Chambre des députés dans sa séance du 12 novembre 1985.

Elle peut être retirée, dans les mêmes formes, en cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou des textes pris pour son application, sans préjudice des sanctions prévues à l'article 19 de la présente loi.

Article 2

Par dérogation aux dispositions de l'article précédent, la pharmacie centrale de Tunisie et l'institut Pasteur de Tunis demeurent habilités à assurer leurs activités de fabrication conformément à leurs statuts respectifs, sans être soumis à l'octroi préalable d'une licence d'exploitation.

Ils demeurent toutefois soumis aux autres obligations prévues par la présente loi.

Article 3

Les établissements de fabrication de médicaments doivent fonctionner dans les conditions offrant toutes garanties pour la santé publique. Les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination, ainsi que la publicité y afférente sont fixés par décret.

En outre, un arrêté du ministre de la santé publique détermine la qualification minimale du pharmacien responsable de la fabrication, ses attributions, ainsi que les normes en personnels placés sous ses ordres.

Article 4

Les conditions d'attribution de la licence d'exploitation d'un établissement de fabrication de médicaments à usage humain sont déterminées par arrêté du ministre de la santé publique.

CHAPITRE II ⁽¹⁾
**DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHE ET DU VISA**

Article 5

Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été préalablement délivrée par le ministre de la santé publique après avis du comité technique des spécialités pharmaceutiques.

La composition et les conditions de fonctionnement de ce comité sont déterminées par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 6

Les modalités de demande d'autorisation de mise sur le marché, de son renouvellement ou cession sont déterminées par arrêtés du ministre de la santé publique. Toute demande d'autorisation de mise sur le marché, de son renouvellement ou cession doit être accompagnés de la justification du versement d'un droit fixe dont le taux et les modalités de recouvrement seront déterminées par arrêté conjoint des ministres des finances et de la santé publique.

Article 7

Le comité technique prévu à l'article 5 de la présente loi propose au ministre de la santé publique, selon les cas, d'accepter un médicament, de le rejeter ou de faire procéder à son expertise.

⁽¹⁾ Le titre du chapitre II a été modifié par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999.

L'expérimentation médicale ou scientifique dont les modalités sont fixées par décret se fait dans le respect des principes de la convention internationale des droits de l'homme et des règles de déontologie médicale.

Article 8

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est délivrée pour une période de 5 ans, elle est renouvelable par périodes quinquennales.

Article 9

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament n'exclut pas la responsabilité de droit commun du fabricant, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 10

Les membres du comité technique des spécialités pharmaceutiques ne doivent avoir aucun intérêt matériel dans la commercialisation des médicaments sur lesquels ils sont appelés à donner leurs avis.

Ils sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne les médicaments expertisés et les délibérations du comité.

Article 11

Le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut être décidé par le ministre de la santé publique après avis du comité technique prévu à l'article 5 de la présente loi, lorsqu'il est établi notamment que :

a) le médicament n'a pas ou n'a plus la composition qualitative ou quantitative déclarée, sans préjudice de l'application des dispositions pénales prévues par la législation relative à la répression des fraudes ;

- b) l'effet thérapeutique escompté n'est pas obtenu ;
- c) les contrôles sur les matières premières, produits en cours de fabrication ou produits finis ne sont pas normalement effectués ;
- d) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas procédé à la commercialisation du médicament dans un délai d'un an à partir de l'obtention de cette autorisation.

Au cas où le médicament se révèle, à l'usage, dangereux pour la santé, le ministre de la santé publique peut décider d'urgence de son retrait d'office du marché et de sa destruction.

Le retrait et la destruction d'un médicament ne donnent pas lieu à réparation de quelque nature que ce soit. La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures de publicité jugées nécessaires par le ministre de la santé publique.

Article 12

En cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, le fabricant ou l'importateur sont tenus de retirer immédiatement du marché le médicament ou le lot de médicament incriminé.

Article 13

La décision de retrait de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 11 de la présente loi est notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient, elle est exécutoire immédiatement ; l'intéressé peut faire appel en adressant au ministre de la santé publique un mémoire contenant les arguments qu'il fait valoir contre cette décision.

Ce recours fera l'objet d'une décision après nouvelle étude par le comité technique des spécialités pharmaceutiques, et si nécessaire après que l'intéressé ait été entendu ou ait été dûment convoqué à cet effet dans un délai n'excédant pas 3 mois à partir de la notification de la décision de retrait.

Article 14

L'autorisation de mise sur le marché peut également être suspendue sur la demande du laboratoire fabricant.

Article 15

Le ministre de la santé publique peut après consultation du comité technique, autoriser à titre exceptionnel l'introduction de médicaments revêtant un caractère urgent ou jugés comme présentant un intérêt majeur pour la santé publique, en attendant l'examen du dossier par le comité technique pour l'agrément des spécialités pharmaceutiques et sans préjudice de la décision concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Article 16

Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché, fabricants ou importateurs, sont tenus de transmettre immédiatement au ministère de la santé publique tout élément nouveau constituant une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier de l'autorisation de mise sur le marché prévu à l'article 6 de la présente loi.

Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé sont tenus de communiquer sans délai, au ministère de la santé publique, toute interdiction ou restriction qui viendrait à être décidée par les autorités responsables des pays où le médicament intéressé est commercialisé.

Article 16 bis (Ajouté par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999)

En plus de l'autorisation prévue à l'article 5 de la présente loi, toute spécialité pharmaceutique doit obligatoirement, pour être distribuée sur le marché, obtenir pour chaque lot un visa délivré sur demande du fabricant ou de l'importateur.

Le visa est accordé ou refusé par décision du ministre de la santé publique sur avis conforme d'un organisme habilité à cet effet et désigné par décret, et ce, après vérification par ledit organisme des exigences relatives aux normes de qualité du produit concerné.

En cas de retrait d'un lot ou de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique le ou les visas accordés deviennent sans effet.

L'octroi du visa n'exclut pas la responsabilité de droit commun du titulaire dudit visa.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 17

Les médicaments commercialisés à la date de la publication de la présente loi continuent à être délivrés au public jusqu'à ce qu'une décision soit prise à leur sujet conformément à l'article 5 de la présente loi.

Ils doivent faire l'objet d'une demande de maintien dans un délai n'excédant pas deux années à partir de la date de la publication de la présente loi.

Article 18

Les établissements autorisés à fabriquer des médicaments antérieurement à la présente loi sont tenus de s'y conformer dans un délai n'excédant pas une année à partir de la date de sa publication.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 19

Sans préjudice des sanctions administratives et disciplinaires prévues par les articles 3, 9 et 65 de la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, toute infraction aux dispositions de la présente loi et aux textes pris pour son application, est punie d'une amende de 2.000 dinars à 10.000 dinars et d'un emprisonnement de 6 mois à deux années ou de l'une de ces deux peines seulement.

La juridiction saisie pourra, dans tous les cas, ordonner l'affichage du jugement portant condamnation pour infraction aux dispositions de la présente loi ou des mesures prises pour son exécution dans les lieux qu'elle désignera, ou son insertion intégrale ou par extraits dans un ou plusieurs journaux, le tout aux frais du condamné.

L'application des peines prévues pour la répression des infractions visées au présent article ne fait pas obstacle à l'application des peines réprimant d'autres infractions au cas de soumission d'autres crimes ou délits connexes.

Article 20

Il est institué auprès du ministère de la santé publique une commission chargée de déterminer les taux de remboursement des médicaments par les organismes de prévoyance et de sécurité sociale.

La composition et le fonctionnement de cette commission sont fixés par décret.

Article 21

Toutes dispositions antérieures à la présente loi sont abrogées.

Sont toutefois expressément maintenues en vigueur la loi n°69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses et la loi n° 73-55 du 3 août 1973 régissant les professions pharmaceutiques et les textes et leur application.

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait au palais de Carthage, le 22 novembre 1985

Le Président de la République Tunisienne

Habib Bourguiba

Imprimerie Officielle de la République Tunisienne

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.

Le Président de la République ;

Sur proposition du ministre de la santé publique ;

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

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 son article 40 ;

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et notamment son article 3 ;

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 et notamment son article 2 ;

Vu l'avis du tribunal administratif ;

Décrète :

CHAPITRE PREMIER
DES REGLES DE BONNE PRATIQUE
DE FABRICATION, DU CONTROLE
DE LA QUALITE ET DU CONDITIONNEMENT

Article premier

La fabrication de toute spécialité pharmaceutique destinée à être commercialisée est soumise aux règles de bonne pratique de fabrication, de contrôle de la qualité et du conditionnement fixées à l'annexe ci-jointe au présent décret.

CHAPITRE II
DE L'ETIQUETAGE

Article 2

Toute spécialité pharmaceutique délivrée au public doit être accompagnée d'une notice interne et d'une étiquette, conformément aux dispositions des articles 16 et 17 de la loi, sus-visée, n° 69-54 du 26 juillet 1969, sur les produits contenant les substances inscrites aux tableaux A, B et C, et des dispositions du décret, sus-visé, n° 82-1479 du 22 novembre 1982.

L'étiquetage doit indiquer :

a) Pour l'étiquetage ou l'emballage primaire ou interne

- 1) la dénomination de la spécialité ;
- 2) le dosage unitaire en principes actifs ;
- 3) les modes et voies d'administration, s'il y a lieu ;
- 4) la date de péremption ;
- 5) le numéro du lot de fabrication.

b) Pour la notice interne

- 1) la dénomination de spécialité ;
- 2) le dosage unitaire en principes actifs ;
- 3) la composition de la spécialité ;
- 4) la forme pharmaceutique ;
- 5) les modes et voies d'administration ;
- 6) les indications thérapeutiques proposées, les contre-indications, les effets indésirables ainsi que les précautions d'emploi ;
- 7) les interactions médicamenteuses et les indications thérapeutiques, le cas échéant ;
- 8) la posologie usuelle ;
- 9) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 10) l'adresse du fabricant ;
- 11) l'information destinée au public contre l'usage abusif et incontrôlé des médicaments.

Article 3

Dans le cas où la spécialité comporte un emballage secondaire ou externe, ce dernier doit comporter outre les indications 1, 2, 3, 4, 8, 9 et 11 exigées pour la notice interne les mentions suivantes :

- le prix de vente au public ;
- le numéro du lot et la date de fabrication ;
- la date de péremption.

CHAPITRE III DE LA DENOMINATION

Article 4

La dénomination du médicament peut être :

- soit la dénomination commune internationale du principe actif, assortie ou non du nom du fabricant ;
- soit la dénomination scientifique du principe actif, assortie ou non du nom du fabricant.

Sans préjudice de l'application de la législation en vigueur relative aux marques de fabrique de commerce et de service, la dénomination commerciale éventuelle du médicament doit être choisie de façon à éviter toute confusion avec des dénominations communes internationales ou d'autres dénominations enregistrées, et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité pharmaceutique.

Article 5

toutes les inscriptions prévues aux articles 2, 3 et 4 du présent décret doivent être faites en caractère indélébiles, lisibles et apparents.

CHAPITRE IV DE LA PUBLICITE

Section 1 - **Dispositions générales**

Article 6

On entend par publicité des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, toute action visant à promouvoir directement ou indirectement la prescription et la dispensation de ces produits.

Article 7

La publicité, quelque soit son support, ne doit pas présenter un inconvénient pour la santé publique. Elle doit respecter les caractéristiques du médicament telles que définies dans la fiche signalétique.

Article 8

La fiche signalétique doit comporter notamment :

- 1) la dénomination de la spécialité ;
- 2) la ou les formes pharmaceutiques, et leurs présentations ;
- 3) la formule avec les dénominations communes internationales et les doses unitaires des principes actifs ;
- 4) la voie d'administration, le mode d'emploi et la posologie ;
- 5) le classement éventuel de la spécialité au regard du régime des substances vénéneuses ;
- 6) les indications thérapeutiques, les contre-indications, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses conformément à l'autorisation de mise sur le marché ;

7) les précautions particulières d'emploi et celles à prendre en cas d'emploi prolongé ;

8) l'indication des phénomènes toxiques et des accidents d'intolérance possibles ;

9) les risques de pharmaco-dépendance, s'il y a lieu ;

10) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;

11) toutes autres mentions imposées, le cas échéant, par l'autorisation de mise sur le marché ;

12) le prix de vente au public et le coût du traitement journalier ;

13) le nom ou la raison sociale et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et le cas échéant, du fabricant.

Section 2 - **Du visa de publicité**

Article 9

Seuls les produits ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en application de la loi sus-visée n° 85-91 du 22 novembre 1985, peuvent faire l'objet d'une publicité.

Aucune publicité concernant un médicament ne peut être faite sans avoir reçu au préalable, un visa à cet effet. Ce visa est délivré par le ministre de la santé publique, après avis de la commission de contrôle de la publicité, pour une durée maximale de 5 ans renouvelable. La durée de validité du visa ne peut en aucun cas dépasser celle de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

La mention du numéro de visa doit être faite sur tout document et support matériel publicitaire.

La composition, les attributions et les règles de fonctionnement de la commission de contrôle de la publicité sont fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Article 10

La demande de visa de publicité doit comporter :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ;
- la dénomination de la spécialité, sa forme, le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché ;
- une copie de la fiche signalétique ;
- les supports ou les projets de supports matériels à utiliser ;

Pour les produits importés, il est en outre exigé une copie du visa de publicité ou d'un document équivalent, délivré par les autorités compétentes du pays d'origine.

Article 11

Sont dispensés du visa de publicité :

A- la publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de la santé, lorsqu'elle comporte les mentions de la fiche signalétique, qu'elle soit illustrée ou non, diffusée par voie de médias spécialisés, du dictionnaire ou tout recueil de même nature.

B- les catalogues et documents similaires faisant uniquement mention des tarifs ou conditions de vente des spécialités pharmaceutiques.

Article 12

Les textes et documents publicitaires ou d'information dispensés du visa de publicité y compris les dictionnaires, doivent obligatoirement, en vue d'un contrôle, faire l'objet d'un dépôt, en double exemplaire, au ministère de la santé publique préalablement à leur diffusion.

Article 13

Les publications et les éditions ultérieures doivent obligatoirement tenir compte des modifications imposées par décisions motivées du ministre de la santé publique à la suite de la vérification des informations diffusées.

Article 14

En dehors des échantillons médicaux il est interdit aux laboratoires fabricants et aux détenteurs de produits pharmaceutiques, de donner aux médecins, aux pharmaciens, aux chirurgiens dentistes, aux sages-femmes, et généralement, à toutes personnes habilitées, à délivrer ou à appliquer des médicaments, des primes, des objets ou produits quelconques ou des avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. Toutefois, sont autorisés les dons destinés à encourager les recherches ou l'enseignement sous réserve de leur déclaration préalable au ministère de la santé publique.

Article 15

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 3 septembre 1990

Zine El Abidine Ben Ali

ANNEXE
Bonnes pratiques de fabrication

CHAPITRE PREMIER
DISPOSITIONS GENERALES

I. Définition

I.1 – Produits pharmaceutiques :

On entend par produit pharmaceutique tout médicament tel que défini par la loi n°73-55 du 9 août 1973, ou produit similaire notamment les accessoires de pansement ainsi que tout article destiné à véhiculer le médicament.

I. 2 – Fabrication :

Toutes les opérations liées à la production pharmaceutique à partir de la réception des matières premières et des articles d'emballage en passant par leur transformation, leur conditionnement jusqu'à leur libération comme produit fini.

1. 3- Matières premières :

Toute substance active ou inactive utilisée à l'exclusion des articles de conditionnement utilisés dans la fabrication d'un produit pharmaceutique.

1. 4- Article d'emballage :

Tout article utilisé pour le conditionnement et l'étiquetage d'un produit pharmaceutique.

1. 5- Spécification :

Exigence fixée pour les matières premières, les articles d'emballage, les produits semi-finis, les produits en vrac et les produits finis, concernant leurs caractéristiques physiques, chimiques et le cas échéant biologiques.

1. 6- Contrôle de qualité :

Mesures destinées à assurer la fabrication des lots de produits pharmaceutiques uniformes et conformes aux spécifications établies concernant l'identité, le dosage, la pureté et toutes autres caractéristiques.

1. 7- Quarantaine :

Etats de restriction réelle de la disponibilité de la substance à utiliser (par des moyens physiques ou par l'entremise d'un système) jusqu'à ce qu'une autorité désignée en accorde la libération.

1. 8- Produit semi-fini :

Toute substance ou mélange de substances devant passer par une ou plusieurs phases supplémentaires de fabrication pour devenir un produit en vrac.

1. 9- Produit en vrac :

Produit qui, pour devenir un produit fini doit être conditionné et libéré.

1. 10- Produit fini :

Produit qui, après être passé par toutes les phases de la fabrication et du contrôle de qualité a été libéré.

1. 11- Lot :

Quantité définie d'un produit obtenu au cours d'un ou de plusieurs processus de fabrication, de sorte qu'il soit homogène.

1. 12- Numéro de lot :

Désignation numérique, alphabétique ou alpha-numérique donnée par le fabricant d'un lot dans un but d'identification.

1. 13- Date limite d'utilisation :

Date mentionnée en clair par le fabricant sur la base de la stabilité du produit pharmaceutique au delà de laquelle ce dernier ne doit pas être utilisé.

1. 14- Qualification :

l'exécution et l'enregistrement de teste sur un matériel d'équipement afin de démontrer que son aptitude à fonctionner est conforme aux exigences prévues.

1. 15- Validation :

Obtention et documentation de la preuve qu'une opération jugée fondamentale dans la fabrication, telle que la stérilisation, est fiable pour arriver au résultat prévu dans des limites définies.

1. 16- Documentation :

Toutes les procédures, instructions et données écrites relatives à la production, les procédures écrites de contrôle de la qualité et les résultats de tests enregistrés, ayant trait à la fabrication d'un produit médicamenteux.

1. 17- Méthode analytique :

Description détaillée des procédures à suivre pour la réalisation des tests pour établir la conformité à une spécification.

1. 18- Assurance de qualité :

Ensemble de mesures prises pour s'assurer que les produits fabriqués possèdent les qualités attendues pour leur utilisation.

1. 19- Stérilité :

Absence totale d'organismes vivants.

CHAPITRE II

DES REGLES DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

1- Le personnel

1. 1- Principe :

La fabrication doit être effectuée et suivie par un personnel compétent, convenablement formé, vigilant, faisant preuve d'un bon comportement et dont les tâches sont bien définies.

1. 2- Interprétation :

1.2.1- Chaque établissement de fabrication de produits pharmaceutiques doit disposer d'un pharmacien responsable de la fabrication, un pharmacien responsable du contrôle de qualité ainsi que de plusieurs assistants dont les qualifications et les attributions sont fixées par arrêté.

1.2.2- L'établissement doit avoir un organigramme. L'étendue des responsabilités incombant à une seule et unique personne, ne doit impliquer aucun risque quant à la qualité. Le personnel à tous les niveaux doit avoir des responsabilités. Celles-ci seront consignées par écrit afin d'éviter les lacunes ou le double emploi.

1.2.3- On prendra soin de la formation continue du personnel à tous les niveaux. Le personnel doit être instruit en ce qui concerne les principes de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments, ainsi que l'exécution des tâches qui lui sont confiées. Toute autre personne (par exemple le personnel de maintenance, d'entretien et de nettoyage) - que ses obligations amènent dans les zones de fabrication doit être instruite d'une façon semblable et surveillée en conséquence.

2- Les locaux

2. 1- Principe :

Les locaux doivent être conçus, construits et entretenus de manière à :

- Convenir à l'usage auquel ils sont destinés ;
- permettre l'exécution des opérations d'une façon propre, hygiénique et ordonnée ;
- permettre le nettoyage efficace de toutes les surfaces qui s'y trouvent ;
- empêcher la contamination du produit ou l'introduction de toute matière étrangère à ce dernier.

2. 2- Interprétation :

2.2.1- En déterminant la convenance des locaux, on doit tenir compte des points suivants :

2.2.1.1 – La juste proportion des locaux de travail et d'entreposage qui doivent permettre l'emplacement correct et logique des équipements et des produits afin :

- de minimiser le risque de confusion entre les différents produits pharmaceutiques et leurs constituants ;
- d'éviter la contamination croisée ;
- de minimiser le risque d'oubli ou d'exécution erronée de toute opération de fabrication ou de contrôle.

2.2.1.2- Les aspects physiques des locaux qui pourraient affecter la qualité des produits : les bâtiments doivent être conçus et construits de manière à empêcher la pénétration des insectes ou d'autres animaux, la migration de substances étrangères de l'extérieur à l'intérieur des locaux et d'une aire à l'autre de l'usine.

Dans les zones de fabrication et de conditionnement qui donnent directement sur l'extérieur ne sont utilisées qu'en cas d'urgence.

Les tuyaux, sources d'éclairage, point d'aération et d'autres éléments des services ne présentent pas de surfaces qui ne puissent être nettoyées.

Les sorties d'écoulement des liquides et des gaz utilisés pour la fabrication des produits pharmaceutiques sont clairement identifiées quant à leur contenu.

Les bouches de soufflage et les extractions d'air ainsi que la tuyauterie et les gaines qui y sont connectées devraient être installées de manière à éviter tout risque de contamination pour les produits.

Les conditions de travail (température, hygrométrie, niveau sonore) devraient être qui y sont connectées devraient être installées de manière à éviter tout risque de contamination pour les produits.

La conception, l'agencement et les dimensions des zones de stockage devraient permettre une séparation efficace et ordonnée des différentes catégories de substances stockées, ainsi que la rotation des stocks.

3. Equipements

3. 1- Principe :

L'équipement de fabrication doit être conçu, construit, disposé et entretenu de manière à :

- fonctionner selon l'usage pour lequel il est prévu ;
- permettre le nettoyage efficace de toutes les surfaces qui s'y trouvent ;

- éviter toute contamination de produit et récipients pendant la fabrication ;

- empêcher la confusion ou l'omission d'un processus de fabrication.

3. 2- Interprétation :

3.2.1- La conception, la construction et la disposition des équipements doivent permettre le nettoyage, la désinfection et le contrôle de ceux-ci.

- les différents éléments des équipements en contact avec les matières premières, les produits semi-finis doivent être accessibles, amovibles, permettant le nettoyage ;

- les réservoirs utilisés pour le traitement des liquides et des pommades doivent être munis d'assemblages qui peuvent être démontés et nettoyés ;

- l'assemblage des filtres est conçu pour qu'il soit facile à démonter ;

- chaque équipement doit être placé à des distances suffisantes par rapport aux autres et par rapport aux séparations et murs ;

- la base des appareils fixes est scellée adéquatement au plancher aux points de contact ;

- les équipements de fabrication et les ustensiles doivent être nettoyés soigneusement après chaque usage et si nécessaire stérilisés. Ils doivent être entretenus selon des instructions spécifiques écrites ; le cas échéant, l'équipement sera démonté et nettoyé complètement, conformément à des instructions, afin d'empêcher la transmission de résidus d'opérations antérieures ; des rapports écrits appropriés seront établis concernant de tels procédés ;

3.2.2- Les équipements ne doivent pas contribuer à l'incorporation de matières étrangères aux produits fabriqués ;

3.2.2.1- Les surfaces en contact avec les matières premières, les produits semi-finis ou les produits finis doivent être lisses et fabriqués à partir d'un matériau non toxique, résistant à la corrosion, non réactif au produit fabriqué et pouvant être soumis à des nettoyages et à des désinfections répétés.

3.2.2.2- La conception du matériel est telle qu'elle minimise la possibilité de la contamination du produit par un lubrifiant ou autres substances d'entretien.

3.2.2.3- Les pièces en bois et l'équipement fabriqué de toute substance susceptible de générer des particules ou de retenir des bactéries ne doivent ni venir en contact avec les matières premières, les produits semi-finis ou les produits finis, ni les contaminer.

3.2.2.4- Les chaînes et les engrenages de transmission sont adéquatement recouverts ou placés dans un espace clos.

3.2.2.5- Les réservoirs, trémis et autres appareils semblables sont murs de couvercles.

3.2.2.6- Le matériel servant aux mélanges, au tamisage et à l'incorporation devrait être muni d'un dispositif d'extraction de la poussière.

3.2.2.7- Les machines à comprimer devraient être équipées de dispositifs efficaces de contrôle de la poussière et situées de manière à éviter le mélange des produits.

3.2.3- L'équipement doit être utilisé de façon à prévenir toute contamination.

3.2.3.1- les fours, autoclaves et autres appareils semblables ne doivent contenir qu'une matière première, qu'un produit semi-fini ou qu'un produit fini à la fois, à moins que des mesures ne soient prises pour prévenir la contamination.

3.2.3.2- L'équipement ne doit pas être utilisé en des endroits où des contaminants puissent tomber dans les matières traitées.

3.2.3.3- L'équipement doit être disposé de façon à faciliter le déplacement des matières et à réduire le va-et-vient du personnel.

3.2.4- L'équipement est gardé en bon état lorsqu'il est utilisé :

3.2.4.1- S'il y a un risque potentiel de contamination du produit, les surfaces de l'équipement ne doivent présenter ni peinture pelée, ni fissures ou autres défauts.

3.2.4.2- Les joints doivent être fonctionnels.

3.2.4.3- Les recours à des artifices temporaires, comme l'emploi de ruban adhésif, doivent être évités.

3.2.4.4- Les pièces en contact avec les substances sont maintenues en bon état, de façon à obtenir des produits qui satisfassent aux spécifications.

3.2.5- L'équipement doit être retiré des locaux lorsqu'il est hors d'usage.

4- Hygiène

4.1- Principe

Tout établissement pharmaceutique doit disposer de programmes d'hygiène détaillés écrits et adaptés à chaque secteur de l'usine ; ces programmes comportent des instructions relatives à l'hygiène générale et personnelle devant être appliquée ; leur application doit être périodiquement évaluée.

4.2- Interprétation :

4.2.1- Toute entreprise pharmaceutique doit détenir dans ses locaux un programme, écrit d'hygiène. Ce programme contient des méthodes qui décrivent :

4.2.1.1- Toutes les exigences de nettoyage applicables à toutes les aires de production de l'usine, en insistant sur les aires de fabrication nécessitant une attention spéciale.

4.2.1.2- Les exigences de nettoyage applicables à l'équipement de fabrication.

4.2.1.3- La fréquence de ces opérations.

4.2.1.4- Les produits de nettoyage utilisés, leur concentration et l'équipement utilisé à cette fin.

4.2.1.5- Les procédés visant à disposer des déchets et des débris.

4.2.1.6- Les méthodes de lutte antiparasitaire.

4.2.1.7- Les précautions requises permettant de prévenir la contamination d'un produit lorsque des rongicides, des insecticides et des agents de fumigation sont utilisés.

4.2.1.8- Les méthodes relatives au contrôle microbien et au contrôle environnemental y compris les limites acceptables, dans les aires où les produits vulnérables sont fabriqués.

4.2.1.9- Le personnel responsable de l'application des méthodes de nettoyage.

4.2.2- Le programme d'hygiène appliqué doit être efficace pour prévenir les conditions non hygiéniques.

4.2.3- Les personnes qui surveillent l'application du programme d'hygiène doivent être qualifiées et par leur formation et leur expérience.

4.2.4- Les opérations poussiéreuses sont effectuées dans des endroits séparés.

4.2.5- Hygiène personnelle.

La santé des employés, leur comportement et leurs vêtements peuvent contribuer à la contamination du produit. Une mauvaise hygiène personnelle réduira à néant le meilleur programme d'hygiène et augmentera considérablement le risque de contamination du produit.

Un niveau élevé de propreté individuelle devrait être maintenu par tous ceux qui participent à la production.

4.2.5.1- Les exigences minimales relatives à l'hygiène doivent être disponibles par écrit, elles doivent prévoir :

- Un examen médical des employés avant leur entrée en fonction ;

- Une évaluation de la santé des employés après leur retour au travail à la suite d'une absence due à une maladie transmissible.

- Les mesures à prendre dans le cas d'un diagnostic positif ou en présence d'un cas susceptible de présenter un danger pour les consommateurs des produits.

- Un programme d'examen régulier des employés.

4.2.5.2- Le programme d'hygiène définit clairement les exigences relatives aux vêtements ainsi que les règles d'hygiène applicables au personnel de l'établissement et aux visiteurs, notamment :

- le sort de vêtements propres et de couvre-chef de protection lorsqu'il y a risque de contamination des matières premières ou des produits en cours de fabrication ;

- l'interdiction de manger, de fumer ou de se livrer à des pratiques non hygiéniques sur les lieux de traitement ;

- les exigences d'hygiène personnelle à observer, particulièrement la propreté des mains ;

- des mesures doivent être prises pour s'assurer qu'aucune personne souffrant d'une maladie transmissible ou ayant des lésions ouvertes à des parties exposées du corps ne soit engagée à la fabrication de produits pharmaceutiques ;

- pour éviter toute atteinte à leur santé, le personnel manipulant des matières dangereuses ou actives doit, au besoin, porter des vêtements, chaussures et coiffures de protection, ainsi que des masques anti-poussière et lunettes etc. ...

Ces accessoires de protection doivent rester dans les locaux où ils sont utilisés ou dans les lieux prévus à cet effet.

5. Fabrication

5.1- Principe

La fabrication doit être effectuée et surveillée par un personnel compétent, selon des procédures écrites et détaillées ; des dispositions doivent être prises pour assurer l'identification du produit à chaque étape de sa transformation pour éviter tout risque de contamination et de confusion.

5.2- Interprétation :

5.2.1- Procédés de fabrication :

La fabrication doit se faire en accord avec la prescription de fabrication.

5.2.1.1- Le personnel de production devrait suivre des procédures définies et autorisées pour chaque stade, chaque procédé de fabrication, c'est-à-dire que la fabrication d'un produit devrait se dérouler en conformité avec la formule officielle et la méthode officielle consignée dans le dossier de fabrication du lot et le dossier de conditionnement du lot.

5.2.1.2- Avant de débiter toute opération de fabrication, on aura pris des mesures pour assurer la propreté de la zone de travail et du matériel et à en évacuer les matières premières, article de conditionnement, produits, résidus de produits ou documents sans utilité pour l'opération prévue.

5.2.1.3- La fabrication doit être surveillée et effectuée par des personnes compétentes.

5.2.1.4- L'équipement et les récipients doivent être libellés sans équivoque et par un étiquetage approprié.

5.2.1.5- Chaque atelier de fabrication doit procéder à l'enregistrement des activités du jour.

5.2.1.6- Les opérations jugées fondamentales telles que la stérilisation doivent être validées.

5.2.1.7- La manipulation des substances et produits secs pose des problèmes de contrôle de la poussière et de la contamination croisée. Chaque fois que c'est possible, on devrait recouvrir à des systèmes de fabrication clos pour retenir la poussière.

5.2.1.8- Le mode de fabrication de liquides, crèmes et pommades devrait être de nature à assurer leur protection contre la contamination microbienne ou autre. Le recours à des systèmes clos pour la fabrication et le transfert est conseillé chaque fois que possible.

5.2.2- Matières premières :

5.2.2.1- Le maniement de toutes les matières premières, c'est-à-dire la réception et la mise en quarantaine, le prélèvement des échantillons, l'identification, l'examen de conformité aux spécifications établies, la libération ou le rejet, le stockage et la dispensation doit se faire selon des instructions écrites.

5.2.2.2- La précision des appareils servant aux pesées et aux mesures devrait être vérifiée régulièrement, et ces appareils devraient avoir la capacité, la précision et la sensibilité adaptées à la quantité de substances à peser ou à mesurer.

5.2.3- Produits semi-finis et produits en vrac :

5.2.3.1- Les produits semi-finis et les produits en vrac achetés comme tels seront traités lors de la réception comme les matières premières.

5.2.3.2- Les produits en vrac doivent normalement être identifiés avant les opérations de remplissage, d'emballage ou d'étiquetage.

5.2.3.3- Les produits semi-finis et produits en vrac doivent être étiquetés de manière évidente et précise et correctement entreposés.

5.2.4- articles de conditionnement :

5.2.4.1- Il y a lieu de consacrer la même attention au maniement et au contrôle du matériel d'emballage qu'à celui des matières premières.

5.2.5- Conditionnement :

5.2.5.1- Une attention particulière doit être consacrée à toutes les phases, afin d'éviter des erreurs de conditionnement et d'étiquetage.

5.2.5.2- L'ensemble des opérations de conditionnement devrait se dérouler conformément aux directives formulées dans le dossier de conditionnement du lot.

5.2.5.3- Avant d'entreprendre toute opération de conditionnement, on vérifiera que la zone de travail et le matériel sont propres et ont été débarrassés des produits, résidus de produits, substances, étiquettes ou documents inutiles pendant l'opération concernée.

5.2.5.4- Les produits d'aspect semblable ne devraient pas être conditionnés à proximité les uns des autres, sauf s'il existe une séparation physique.

5.2.6- Fabrication et contrôle des produits médicamenteux stériles :

5.2.6.1- Principes :

La fabrication des produits stériles demande un surcroît de précaution et un soin particulier sur les détails afin d'éliminer les risques de contamination par les microbes ou les particules ; l'habileté, la formation et les attitudes du personnel concerné jouent un rôle très important. Tous les produits stériles doivent être fabriqués dans des conditions soigneusement contrôlées et surveillées.

Afin d'assurer la stérilité, des précautions spéciales sont nécessaires lors de la fabrication aseptique des produits non soumis à une stérilisation finale.

Pour la fabrication aseptique, les pièces comportant un écoulement d'air filtré classique et des postes de travail protégés sous forme de bottes à air filtré ou de protection par flux d'air laminaire sur les lieux ponctuels de travail, sont généralement préférables aux pièces à flux d'air laminaire.

Il est vital que la contamination microbienne des zones propres et aseptiques ne dépasse pas des limites acceptables.

La surveillance de la contamination microbienne des zones propres et aseptiques ne dépasse pas des limites acceptables.

La surveillance de la contamination microbienne dans ces zones devrait faire appel à des méthodes telles que «boîtes à prélèvement d'air», échantillonneurs d'air, écouillons de surface etc...

5.2.6.2- Personnel

Le personnel appelé à travailler dans les zones propres et aseptiques devrait être sélectionné avec soin, afin que l'on ait l'assurance de pouvoir compter sur lui pour observer les disciplines nécessaires, et que l'on soit sûr qu'il ne présente aucune affection ni aucun état entraînant un risque microbiologique anormal pour le produit.

Le nombre de personnes présentes dans les zones propres et aseptiques, lorsque le travail est en cours, devrait être réduit au minimum nécessaire.

L'ensemble du personnel (y compris celui chargé de l'entretien du matériel) travaillant dans ces zones devrait recevoir une formation aux disciplines relatives à la fabrication soignée de produits stériles.

5.2.6.3- Habilement :

Le personnel pénétrant dans les zones propres et aseptiques devrait revêtir une tenue spéciale.

Dans les zones aseptiques, le personnel devrait porter une combinaison une pièce ou deux pièces stérilisée, à col montant et réservée aux poignets et aux chevilles.

Les vêtements personnels encombrants ou pelucheux devraient être retirés avant d'enfiler la tenue prévue pour les zones propres ou aseptiques.

5.2.6.4- Locaux :

Les différentes pièces où se déroule la production devraient être alimentées par une arrivée et une circulation effective d'air sous pression positive passant à travers des filtres d'efficacité voulue et qui maintiennent une différence de pression positive par rapport aux zones adjacentes dans toutes les conditions opératoires.

La température et l'humidité ambiantes devraient être maintenues à un niveau tel qu'elles n'entraîneront pas une transpiration excessive des opérateurs revêtus de leur tenue de protection.

L'accès aux zones propres et aseptiques devrait être réservé aux personnes autorisées qui n'y entreront qu'après être passées par le vestiaire où elles échangent la tenue normale de l'usine contre la tenue de protection spéciale. Les vestiaires devraient être équipés de sas et balayés par de l'air filtré à une pression positive inférieure à celles des zones de fabrication propres et aseptiques. Le personnel devrait se changer conformément à une procédure écrite.

6. Contrôle :

6. 1- Principe :

Tout établissement de fabrication pharmaceutique doit comprendre une structure de contrôle de la qualité supervisée, par un spécialiste dûment qualifié. Cette structure doit être un service organisationnel distinct, relevant directement du pharmacien responsable et fonctionnant indépendamment des autres services fonctionnels, y compris ceux de la production et des ventes. Ce service contrôle toutes les matières premières, articles de conditionnement et d'emballage, les produits semi-finis et les produits finis.

6.2- Interprétation :

6.2.1- Les principales attributions du service de contrôle de qualité :

6.2.1.1- L'évaluation et l'approbation des instructions écrites pour l'exécution de chaque technique de production et d'analyse notamment :

- Les spécifications et méthodes analytiques pour les matières premières, les articles de conditionnement, les produits semi-finis, les produits en vrac et les produits finis ;

- les procédures écrites d'échantillonnage ;

- les instructions concernant l'hygiène générale et personnelle

6.2.1.2- Assurer l'application de ces instructions.

6.2.1.3- Evaluer les dossiers de fabrication des lots.

6.2.1.4- Tenir les dossiers d'analyses relatifs à l'examen de tous les échantillons prélevés. Ces dossiers doivent comporter :

- les résultats y compris les observations et les calculs de chaque analyse effectuée pour s'assurer que le produit satisfait aux spécifications écrites ;

- la référence des spécifications appliquées ;
- la signature de la ou des personnes qui ont effectué le contrôle de qualité ;
- le rapport final, la décision prise et l'attestation datée du responsable dûment habilité ;

6.2.1.5- L'acceptation ou le rejet.

6.2.1.6- Assurer la stabilité des produits, cela par :

- la surveillance des conditions de stockage des matières premières, des produits finis et semi-finis ;

- l'évaluation de la qualité et de la stabilité des produits finis et, le cas échéant, des matières premières et des produits semi-finis ;

- l'établissement des dates limites d'utilisation et des spécifications de conservation en se basant sur les résultats des épreuves de stabilité relatives aux conditions de stockage.

6.2.1.7- Etre responsable des enquêtes lors des réclamations concernant la qualité des produits.

6.2.1.8- Conserver les dossiers de fabrication et les échantillons de référence.

6.2.2- Le laboratoire de contrôle de qualité :

6.2.2.1- Il est essentiel que les laboratoires de contrôle disposent d'installations appropriées et d'un personnel convenablement formé, si l'on veut que toute procédure analytique, qu'elle soit de nature chimique, biologique ou microbiologique, aboutisse à des résultats fiables.

6.2.2.2- La conception, l'équipement, l'entretien et les dimensions des laboratoires de contrôle devraient être adaptés aux opérations qui s'y déroulent et prévoir la rédaction et l'enregistrement de données, de même que la conservation de documents et d'échantillons.

6.2.2.3- Les laboratoires chimiques, biologiques et microbiologiques doivent être séparés les uns des autres, ainsi que des zones de fabrication.

6.2.2.4- Les appareillages et instruments utilisés dans les laboratoires de contrôle devraient être adaptés aux méthodes d'analyse appliquée.

6.2.2.5- Les appareillages et instruments devraient faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage à des intervalles spécifiés. Un mode d'emploi écrit devrait exister pour chaque instrument.

6.2.2.6- Les laboratoires de contrôle et le matériel devraient être maintenus propres, conformément à des programmes de nettoyage écrits.

6.2.2.7- Le personnel devrait porter une tenue de protection propre, adaptée aux tâches effectuées.

6.2.2.8- Les réactifs composés dans le laboratoire même devraient être préparés par des personnes ayant les qualifications pour le faire, suivant des procédures établies. L'étiquetage devrait faire apparaître s'il y a lieu la concentration, le facteur d'étalonnage, la durée de conservation et les conditions de stockage.

6.2.2.9- Des contrôles aussi bien positifs que négatifs devraient être pratiqués pour vérifier le caractère approprié des milieux de cultures microbiologiques.

6.2.2.10- Les étalons de référence et tout étalon secondaire, préparés à partir de ceux-ci devraient être datés, conservés, manipulés et utilisés de telle manière que leur qualité n'en soit pas compromise.

6.2.2.11- Le prélèvement des échantillons devrait se faire de telle sorte que ceux-ci soient représentatifs des lots de substance sur lesquels ils sont prélevés, en accord avec des procédures d'échantillonnage écrites approuvées par le responsable du contrôle de la qualité.

6.2.2.12- Les échantillons conservés devraient être considérés comme faisant partie des archives du laboratoire.

6.2.2.13- Le contrôle des échantillons devrait s'effectuer conformément aux méthodes analytiques auxquelles les spécifications correspondantes font référence.

6.2.2.14- Les contrôles en cours de fabrication réalisés par le personnel de production devraient se dérouler selon des méthodes approuvées par le responsable du contrôle de la qualité.

6.2.3- Assurance de la qualité

Les objectifs de l'assurance de la qualité sont atteints lorsque l'utilisation des procédures établies, quant elles sont suivies, permet d'obtenir un produit qui correspond aux spécifications, et lorsque le produit fini :

- a) contient les composants corrects dans des proportions correctes ;
- b) a été fabriqué correctement, suivant les procédures définies ;
- c) est de la pureté désirée ;
- d) est contenu dans l'emballage correct ;
- e) porte l'étiquette correcte (ou est au moins identifié ou marqué d'une façon valable) ;
- f) est stocké, distribué et manipulé dans des conditions telles que la qualité est préservée pendant sa durée de vie définie et attendue...

6.2.4- L'auto-inspection

Pour assurer l'application stricte de tous les procédés de fabrication et de contrôle prescrits, il est recommandé que l'établissement pharmaceutique désigne un expert ou un groupe d'experts qui sera chargé de procéder régulièrement à des inspections indépendantes de l'ensemble des procédures de fabrication et de contrôle ; ces experts doivent être aussi indépendants que possible au cours de leur inspection.

7- Entreposage

7.1- Principe :

Les produits finis doivent être entreposés dans des conditions appropriées. Des dispositions doivent être prises pour permettre en cas de réclamation, la vérification de leur qualité et le cas échéant leur retrait rapide du marché.

7.2- Interprétation

7.2.1- Entreposage : Les produits finis doivent être entreposés dans des conditions appropriées de manière méthodique permettant la séparation des lots et la rotation du stock ainsi que le nettoyage requis.

7.2.2- Distribution :

7.2.2.1- Les registres doivent être établis pour la distribution de chaque lot d'un produit afin de faciliter, si nécessaire, le retrait du lot.

7.2.2.2- Le ministère de la santé publique doit être informé sans délai, par le fabricant du retrait ou de l'interdiction d'utilisation de tout lot distribué.

7.2.3- Réclamation et produits défectueux :

7.2.3.1- Le fabricant doit disposer d'instructions écrites pour le traitement des réclamations concernant la qualité d'un produit pharmaceutique. Les réclamations seront soumises immédiatement à une enquête approfondie et les faits seront consignés.

7.2.3.2- Le fabricant doit entretenir un système de repérage d'informations lui permettant la recherche de tous les produits qui auraient pu être affectés par une erreur répétée ou un défaut dans les procédés de l'entreprise.

7.2.4- Produits rejetés :

Le fabricant doit disposer d'instructions écrites concernant la destination des produits rejetés, qu'il s'agisse de matières premières, de produits en vrac d'articles d'emballage ou de produits finis.

Ces produits rejetés doivent être identifiés visiblement comme tels et entreposés séparément dans l'attente de leur destruction, sur transformation ou de leur retour aux fournisseurs.

7.2.5- Tout établissement de fabrication ou d'importation de produits pharmaceutiques doit conserver des échantillons de chaque lot distribué pendant une période allant au moins jusqu'à la date limite d'utilisation, et en quantité suffisante pour permettre la détermination de la conformité du produit à ses spécifications.

8- Documentation

8.1- Principe :

Toutes les opérations relevant de la fabrication, du contrôle de l'hygiène et de la distribution des produits pharmaceutiques doivent être effectuées selon des procédures conformément aux bonnes pratiques de fabrication. De même à chaque lot de produits distribués, doit correspondre un document distinct traçant les différentes opérations.

8.2- Interprétation

8.2.1- Instructions et prescriptions :

8.2.1.1- Des instructions écrites doivent être disponibles couvrant toute phase de fabrication, de stockage, et de contrôle de la qualité. Elles seront mises à jour si nécessaire.

8.2.1.2- A chaque produit doit correspondre une prescription de fabrication fixant par écrit les matières premières et articles d'emballage (qualité et quantité) ainsi que les procédés de fabrication et de contrôle.

8.2.1.3- Des personnes compétentes, ayant l'expérience de la fabrication et du contrôle de la qualité sont responsables du contenu de ces instructions et de ces prescriptions et de leur distribution à l'intérieur de l'entreprise.

8.2.1.4- Les prescriptions de fabrication ne doivent contenir aucune correction écrite à la main, si des modifications sont nécessaires la prescription de fabrication est révisée.

Les prescriptions périmées sont retirées, mais conservées comme référence. Les copies de prescription de fabrication doivent être présentées de manière à éliminer toute possibilité d'erreurs de transcription.

8.2.2- Documentation du lot : dossier de fabrication du lot :

Il y a lieu de préparer un compte rendu de fabrication pour chaque lot fabriqué. Il doit consister en une copie des parties essentielles de la prescription de fabrication et doit contenir, après avoir été complété au cours de la fabrication, les éléments suivants :

- le nom et la forme de la préparation, la formule complète et le numéro du lot ;

- les dates des différentes phases de fabrication ;

- les détails concernant la fabrication y compris la mention de l'équipement principal utilisé ;

- le numéro du lot (ou numéro de contrôle analytique) de chaque matière première utilisée pour la préparation du lot ;

- des notes concernant les contrôles effectués en cours de fabrication et les résultats obtenus (y compris les rendements) ;

- les initiales des opérateurs et la signature datée de la personne responsable de la fabrication ;

- tous les comptes-rendus analytiques relatifs au lot ou une référence permettant de les retrouver ;

- la décision concernant la libération ou le rejet du lot avec la signature datée de la personne responsable de la décision. Dans le cas de rejet les dispositions entreprises doivent être mentionnées.

- Dossier de conditionnement du lot :

- au cours du conditionnement, on notera au fur et à mesure dans le dossier de conditionnement du lot les éléments suivants :

a) numéro du lot du produit en vrac à conditionner

b) date de début et de fin de conditionnement et dates des étapes intermédiaires importantes ;

c) signature de la personne ayant fait sortir du magasin le produit en vrac et les articles de conditionnement externe et de la personne ayant confirmé leur nature correcte et leur quantité ;

d) quantités totales des articles de conditionnement utilisés, avec une référence aux articles de conditionnement de base et imprimés permettant l'identification du lot.

82.3- Conservation des dossiers de fabrication, des dossiers de conditionnement et d'échantillons de référence.

Les comptes-rendus relatifs à chaque lot doivent être conservés au moins jusqu'à la date limite d'utilisation du produit.

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° 58-38 du 15 mars 1958, relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin, chirurgiens-dentiste et vétérinaire, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée ;

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

Vu la loi n° 68-30 du 29 décembre 1968, autorisant l'adhésion de la Tunisie au pacte internationale relatif aux droits économiques et sociaux et culturels, et au pacte international relatif aux droits civils et politiques ;

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 ;

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire ;

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

Vu la loi n° 88-79 du 11 juillet 1988, portant ratification de la convention contre la torture et les autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants ;

Vu le décret n° 73-259 du 31 mai 1973, portant code de déontologie dentaire, tel que complété par le décret n° 80-99 du 23 janvier 1980 ;

Vu le décret n° 73-496 du 20 octobre 1973, portant code de déontologie médicale ;

Vu le décret n° 74-872 du 20 septembre 1974, portant statut du corps des inspecteurs médicaux et juxtamédicaux, ensemble les textes qui l'ont modifié et complété ;

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° 75-835 du 14 novembre 1975, portant code de déontologie pharmaceutique ;

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 ;

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 l'avis du tribunal administratif ;

Décète :

Article premier

L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine doit se faire conformément aux conventions internationales relatives à la santé et aux droits de l'homme, dûment ratifiées par la Tunisie, et aux règles de la déontologie médicale et de l'éthique, relatives à l'expérimentation sur l'homme.

Chapitre premier

Dispositions générales

Article 2

L'expérimentation médicale ou scientifique de médicaments destinés à la médecine humaine ne peut être effectuée que sur une personne majeure, jouissant de toutes ses facultés mentales et de ses capacités juridiques.

Aucune expérimentation ne peut être effectuée sur des mineurs, des malades ou déficients mentaux, ainsi que sur des femmes enceintes ou allaitantes.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, les malades ou déficients mentaux peuvent être soumis à une expérimentation médicale à finalité thérapeutique, spécifique à leur maladie ou déficience. Dans ce cas, le consentement écrit du tuteur est obligatoirement requis.

Article 3

L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est effectuée sans contrepartie pécuniaire ou autre forme de transaction.

Article 4

Aucune expérimentation médicale ou scientifique ne peut être effectuée sur un être humain :

- Si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation suffisante sur l'animal après les essais in vitro.

- Si le risque prévisible encouru par les personnes qui s'y prêtent est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes.

Article 5

Préalablement à la réalisation d'une expérimentation médicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et écrit de celle-ci doit être recueilli, après que l'expert clinicien chargé des essais lui ait fait connaître :

- L'objectif de ses investigations, leur mode et leur durée ;
- Les contraintes et les effets indésirables prévisibles.

Article 6 (Modifié par le décret n° 2001-1076 du 14 mai 2001)

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.

CHAPITRE II DE L'EXPERTISE

Article 7

L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est constituée par l'ensemble des expertises analytiques, pharmaceutiques, toxicologiques et cliniques.

Ces expertises ont pour objectif de vérifier la qualité scientifique et les vertus thérapeutiques attribuées au produit.

Article 8

Les expertises d'un produit susceptible de faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, doivent en outre porter sur :

- Sa conformité à la composition annoncée par le fabricant ;
- Son innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- Son intérêt thérapeutique ;
- Sa bio-disponibilité.

Les modalités applicables à ces expertises sont fixées par arrêté du ministre de la santé publique.

CHAPITRE III DES EXPERTS

Article 9

Les experts doivent disposer des qualifications et de l'expérience suivantes :

1)- Pour l'expert en analyse pharmaceutique : une qualification dans les sciences pharmaceutiques attestée par un diplôme d'Etat en Pharmacie et une expérience pratique suffisante soit :

- Dans la recherche et le développement du médicament ;
- Dans la fabrication des médicaments ;
- Dans les contrôles physiques, chimiques, physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques des médicaments.

2)- Pour l'expert toxicologue : Une qualification en toxicologie générale attestée par un diplôme d'Etat ou une expérience pratique suffisante.

3)- Pour l'expert pharmacologue : une qualification générale ou spécialisée attestée par un diplôme d'Etat ou une expérience pratique suffisante.

4)- Pour l'expert clinicien : une qualification attestée par un diplôme d'Etat de docteur en médecine et une expérience clinique et statistique suffisante.

Article 10

Les experts sont nommés, sur leur demande, par arrêté du ministre de la santé publique, dans leur discipline, pour une période de cinq ans renouvelable.

Ils doivent disposer des moyens nécessaires à l'accomplissement des travaux d'expertise.

Ils doivent certifier sur l'honneur, par une déclaration écrite, n'avoir aucun intérêt financier direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication et la commercialisation des médicaments.

Article 11⁽¹⁾

En cas d'empêchement justifié pour un expert désigné par le ministre de la santé publique de procéder à son expertise, un autre expert tunisien ou étranger dont la qualification est reconnue sera désigné à cet effet. Les frais découlant de cette expertise sont à la charge du fabricant.

⁽¹⁾ Les dispositions du paragraphe 1 ont été abrogé par le décret n° 2001-1076 du 14 mai 2001.

Article 12

La qualité d'expert peut être retirée à tout moment par le ministre de la santé publique notamment à toute personne ne répondant plus à l'un des critères de l'article 9 ou ayant violé les dispositions de l'article 10 ci-dessus.

Article 13

Les experts et leurs collaborateurs sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne la nature des produits essayés, les essais eux-mêmes et leurs résultats.

Ils ne peuvent fournir des renseignements relatifs à leurs travaux qu'au fabricant du médicament dont ils ont la charge d'expertise et aux services compétents du ministère de la santé publique.

Aucune publication relative à l'expérimentation ne peut être effectuée sans l'accord conjoint de l'expert et du fabricant du médicament.

Article 14

Dans le cadre de la mise au point d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, le fabricant choisit librement les experts à partir des listes établies par le ministère de la santé publique.

Tout expert peut refuser de procéder à une expertise.

Article 15

Le fabricant doit fournir aux experts tous les renseignements concernant :

- 1) La formule intégrale du médicament soumis à expertise ;
- 2) La nature des expertises demandées ;

- 3) Les propriétés soumises à vérification ;
- 4) Les références bibliographiques sur les produits entrant dans la composition du médicament.

Article 16 ⁽¹⁾

Avant de procéder à l'expérimentation, les experts doivent signer un contrat avec le fabricant qui en supporte les frais.

Ce contrat doit notamment mentionner que l'expert :

- A pris connaissance des renseignements relatifs au produit à expertiser et des propriétés soumises à la vérification ;
- A été informé des noms des autres experts auxquels le produit a été confié.

Article 17

Avant d'entreprendre leur expertise les experts cliniciens doivent être mis en possession des rapports établis par les experts analystes et les experts pharmacologues et toxicologues.

Les experts cliniciens doivent exiger de nouveaux essais analytiques ou pharmaco-toxicologiques, s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les renseignements fournis.

En cas de refus du fabricant, ils doivent interrompre l'expertise et en informer le ministre de la santé publique.

Article 18

Le lieu de l'expérimentation médicale et scientifique peut être un établissement de soins ou de recherche public ou privé, disposant de l'équipement nécessaire à la réalisation des expertises.

⁽¹⁾ Les dispositions du paragraphe 3 ont été abrogé par le décret n° 2001-1076 du 14 mai 2001.

Les conditions de cette expérimentation doivent être compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes.

Les frais occasionnés par l'expertise à l'établissement public ou privé sont payés par le fabricant au dit établissement.

« 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 »⁽¹⁾

Article 19

Les produits remis aux experts par le fabricant doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication, de contrôle analytique garantissant leur qualité.

Le fabricant doit conserver des échantillons en nombre suffisant de chaque lot remis aux experts.

Les médicaments remis aux experts doivent porter des étiquettes mentionnant la dénomination du médicament ou un numéro de référence, le numéro de lot de fabrication et la mention suivante : « ce produit ne peut être utilisé que sous une stricte surveillance médicale ».

CHAPITRE IV

DU CONTROLE ET DE LA RESPONSABILITE

Article 20

Le ministre de la santé publique peut exiger du fabricant de lui communiquer les résultats de l'expertise clinique en cours sur un produit, s'il s'avère que celui-ci est susceptible de créer un risque anormal, ou lorsqu'il y a des présomptions graves et concordantes d'une atteinte à la santé des personnes.

⁽¹⁾ Modifié par le décret n° 2001-1076 du 14 mai 2001.

L'expert est également tenu d'avertir le ministère de la santé publique des éventuelles complications apparues en cours d'expertise. Dans ce cas le ministre de la santé publique peut faire opposition à la poursuite de l'exécution de l'expertise.

Article 21

L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est pratiquée sous la responsabilité civile du fabricant qui est tenu de couvrir les experts et les personnes qui prêtent leur concours ou se prêtent à l'expertise et ce contre les recours qui leur seraient intentés ou les dommages qui leur seraient causés à cette occasion.

Article 22

Les médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé publique peuvent procéder à tout contrôle et vérification permettant de s'assurer de respect des dispositions du présent décret et en dressent rapport au ministre de la santé publique qui décide des suites à lui réserver.

Article 23

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 3 septembre 1990

Zine El Abidine Ben Ali

Imprimerie Officielle de la République Tunisienne

Décret n° 90-1402 du 3 septembre 1990, déterminant les conditions d'information médicale et scientifique.

Le Président de la République

Sur proposition du ministre de la santé publique ;

Vu la loi n° 58-38 du 15 mars 1958, relative à l'exercice des professions de médecin, chirurgien dentiste et vétérinaire ;

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

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 et notamment ses articles 41 et 42 ;

Vu la loi n° 78-23 du 5 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire ;

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et notamment son article 3 ;

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 de visa et notamment ses articles 16, 17 et 18 ;

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, et notamment son article 2 ;

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 l'avis du tribunal administratif ;

Décète :

CHAPITRE PREMIER DE L'INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE ET DE LA PROMOTION

Article premier

On entend par information médicale et scientifique sur les médicaments toute activité destinée à promouvoir, à soutenir et encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel de ces produits.

Toute information relative aux propriétés d'un médicament doit être fiable, exacte, véridique, instructive, équilibrée, à jour et justifiable.

Article 2

L'information médicale et scientifique est assurée par les fabricants de médicaments dans le cadre de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu une autorisation de mise sur le marché ou un visa conformément à la législation en vigueur en Tunisie.

En outre, cette information peut être assurée par :

1) les institutions de formation, de soins et de recherches touchant au domaine de la médecine et de la pharmacie ;

2) les associations à caractère scientifique et social et notamment les associations de défense des consommateurs ;

Dans ces derniers cas, les activités scientifiques et éducatrices ne doivent pas être utilisées à des fins de promotion.

Article 3

La promotion active doit être conforme :

- à la politique nationale de santé ;
- au contenu du dossier de l'autorisation de mise sur le marché, pour les médicaments destinés à la médecine humaine ;
- au dossier du visa pour les médicaments vétérinaires.

Article 4

Toute promotion vantant les propriétés des médicaments ne doit contenir ni affirmation fallacieuse ou invérifiable ni omission pouvant entraîner la consommation médicalement injustifiée d'un médicament ou faire courir des risques indus aux malades.

Le matériel de promotion ne doit pas être conçu de façon à déguiser sa nature véritable.

CHAPITRE II

DE L'ORGANISATION DE LA PROMOTION

Article 5 (Modifié par le décret n° 2000-1283 du 13 juin 2000)

Les fabricants assurent la promotion de leurs produits par l'intermédiaire des :

- 1) agences de promotion et d'information médicale et scientifique,

- 2) délégués médicaux,
- 3) visiteurs médicaux.

Article 6

Les agences de promotion et d'information médicale et scientifique sont des entreprises destinées à assurer la promotion des médicaments et l'information médicale et scientifique les concernant.

Article 7 (Modifié par le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001)

La direction de l'agence de promotion et d'information médicale et scientifique est soumise à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 8 (Modifié par le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001)

Nul ne peut diriger une agence de promotion et d'information médicale et scientifique s'il n'est :

- de nationalité tunisienne ;
- titulaire d'un diplôme de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou vétérinaire ;
- inscrit au tableau de l'ordre correspondant,
- et s'il n'a signé le cahier des charges susvisé à l'article 7.

Article 9 (Modifié par le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001)

Le postulant à la direction de l'agence de promotion et d'information médicale et scientifique doit déposer une copie du cahier des charges prévu par l'article précédent, signée avec légalisation de signature, accompagnée :

- d'une copie de la carte d'identité nationale ;
- d'une copie du diplôme, tel que précisé à l'article 8 ;
- d'une copie du ou des contrats passés entre l'agence et le ou les laboratoires fabricants de médicaments ;
- d'un plan des lieux, qui doivent obligatoirement comprendre en plus des locaux prévus par la législation relative aux établissements de commerce, une salle de lecture et une salle de conférences.

Article 10

Les délégués médicaux sont employés par les laboratoires de fabrication des médicaments. Ils sont chargés dans le cadre de la promotion active, d'établir sur le plan sanitaire un contact direct et permanent avec les professionnels de la santé.

Ils doivent notamment présenter des informations sur les produits et d'acquiescer d'autres activités de promotion avec rigueur et sens des responsabilités.

Ils doivent mettre à la disposition des prescripteurs et des dispensateurs de médicaments une information complète et impartiale sur tout produit présenté conformément aux caractéristiques portées sur la fiche signalétique définie au décret, sus-visé, n° 90-1400 du 3 septembre 1990.

Article 11

Les employeurs sont tenus responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

Article 12 (Modifié par le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001)

L'exercice de l'activité de délégué médical est soumis à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 13 (Modifié par le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001)

Ne peuvent exercer l'activité d'un délégué médical que les personnes :

- de nationalité tunisienne ;
- munies d'un diplôme de médecin, de pharmacien, de chirurgien - dentiste ou de vétérinaire ;
- inscrites au tableau de l'ordre correspondant.

Article 14 (Modifié par le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001)

Le cahier des charges relatif au délégué médical doit être déposé aux services compétents du ministère de la santé publique accompagné d'un dossier comprenant les pièces suivantes :

- une copie de la carte d'identité nationale,
- une copie du diplôme, tel que précisé à l'article 13 (nouveau),
- une copie du contrat liant le délégué médical à l'employeur.

Article 14 bis 1 (Ajouté par le décret n° 2000-1283 du 13 juin 2000)

Les visiteurs médicaux sont employés par les laboratoires locaux de fabrication des médicaments et par les agences de promotion et d'information médicale et scientifique.

Les visiteurs médicaux se chargent de présenter des informations sur les produits pharmaceutiques auprès des médecins et des pharmaciens avec rigueur et sens de responsabilité.

Article 14 bis 2 (Ajouté par le décret n° 2000-1283 du 13 juin 2000 et modifié par le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001)

L'exercice de l'activité d'un visiteur médical est soumis à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre de la santé publique.

Ne peuvent exercer l'activité d'un visiteur médical que les personnes :

- de nationalité tunisienne,
- qui ont accompli avec succès deux années d'études médicales, pharmaceutiques, dentaires ou vétérinaires, soit obtenu le diplôme ou le grade de technicien supérieur de la santé publique ou d'un titre ou diplôme admis en équivalence et qui ont déposé aux services compétents du ministère de la santé publique une copie du cahier des charges susvisé, accompagnée des pièces suivantes :
 - une copie de la carte d'identité nationale,
 - une copie certifiée conforme d'une attestation certifiant le niveau universitaire de l'intéressé,
 - une copie du contrat liant le visiteur médical à son employeur.

Article 15 (Modifié par le décret n° 2000-1283 du 13 juin 2000)

Par dérogation aux dispositions des articles 13 et 14 du présent décret, sont dispensées de la condition de diplôme, les délégués médicaux ayant exercé cette activité à la date de la publication du décret n° 90-1402 du 3 septembre 1990.

Les personnes mentionnées à l'alinéa premier du présent article bénéficient des dispositions de cette dérogation, même dans le cas de changement d'employeur.

Article 16 (Modifié successivement par le décret n° 2000-1283 du 13 juin 2000 et par le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001)

Les personnes chargées de la promotion et de l'information médicale et scientifique qu'elles soient responsables d'agences ou délégués médicaux ou visiteurs médicaux, doivent se consacrer exclusivement à cette activité.

Il leur est interdit d'exercer une activité autre que celle prévue par les cahiers des charges signés de leur part avec légalisation de signature et déposés aux services compétents du ministère de la santé publique.

Article 17

Les personnes chargées de la promotion et de l'information médicale et scientifique sont tenues d'informer dans les meilleurs délais le centre national de pharmacovigilance et le laboratoire fabricant de tout effet indésirable méconnu et constaté par eux-mêmes, les prescripteurs, les dispensateurs ou les utilisateurs d'un médicament dont ils assurent la promotion.

CHAPITRE III DES ECHANTILLONS MEDICAUX

Article 18

Les échantillons médicaux sont remis directement à titre gratuit aux membres du corps de santé autorisés à les recevoir et sont destinés à faire connaître ou rappeler l'existence de ces médicaments.

Les échantillons ne peuvent être vendus.

Article 19

Les échantillons médicaux sont délivrés conformément aux prescriptions de l'article 42 de la loi 73-55 du 3 août 1973.

Article 20

La distribution d'échantillons médicaux dans les enceintes ouvertes au public notamment à l'occasion des congés médicaux et pharmaceutiques est formellement interdite.

Article 21 (Modifié par le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001)

La détention des échantillons médicaux par les bureaux d'information scientifique doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien agréé et qui a signé le cahier des charges relatif à l'activité qui l'intéresse et dans les locaux prévus et agréés à cet effet par le ministre de la santé publique.

Article 22

Les échantillons peuvent être transportés en quantités nécessaires aux programmes de visite sous la responsabilité d'un pharmacien tel que précisé à l'article 21, et à condition que les normes de conservation des produits soient respectées.

CHAPITRE IV

SANCTIONS ET DISPOSITIONS FINALES

Article 23 (Modifié par le décret n° 2001-1077 du 14 mai 2001)

Nonobstant les sanctions prévues par le droit commun et la législation spéciale à chacun des corps professionnels prévus par le présent décret, toute infraction aux dispositions des cahiers des charges susvisés peut, après avoir entendu l'intéressé, engendrer la fermeture de l'établissement et l'interdiction d'exercer l'activité.

Article 24

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 3 septembre 1990

Zine El Abidine Ben Ali

Imprimerie Officielle de la République Tunisienne

Décret n° 91-886 du 8 juin 1991 portant organisation de l'exploitation des établissements de grossiste-répartiteur en pharmacie.

Le président de la République ;

Sur proposition du ministre de la santé publique ;

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 ses articles 2, 3, 4, 5, 35, 36, 37, 38 et 39 ;

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décète :

Article premier

L'établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie est un intermédiaire entre la pharmacie centrale de Tunisie ainsi que les établissements de fabrication locale des médicaments, des produits pharmaceutiques et para pharmaceutiques, en vente exclusive en pharmacie et les officines de détails.

Article 2 (Modifié par le décret n° 2001-1078 du 14 mai 2001).

L'exploitation d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie est soumise à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 3

Tout local destiné à la création d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie doit avoir une superficie totale de 300 m² au minimum, dont 200 m² au moins au sol.

Il doit comprendre obligatoirement :

- une partie destinée à l'administration de l'établissement ;
- une salle de distribution ;
- une salle de dépôt suffisamment ventilée ;
- un cabinet de toilettes.

Les locaux abritant les salles de distribution et de dépôt doivent être aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations qui y sont effectuées.

Article 4

Les équipements techniques et les locaux de l'établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie doivent comprendre le matériel et les installations nécessaires au bon fonctionnement de l'établissement et notamment l'eau courante, l'électricité, le téléphone et le réfrigérateur ou chambre froide.

Article 5

L'ouverture au public doit être effective au plus tard à l'issue d'un délai de trois mois qui suivent la date de l'attribution de la licence d'exploitation. Toutefois, avant l'expiration du délai précité, et à titre exceptionnel dûment justifié par le demandeur, une prorogation peut être accordée, une seule fois, pour une période de trois mois.

Nonobstant l'obtention de la licence d'exploitation, l'ouverture au public ne sera effective que lorsque l'inspection pharmaceutique aura donné son accord par un procès-verbal constatant la régularité de l'ouverture et la conformité des personnels, des équipements techniques et des locaux aux éléments du dossier de demande d'attribution de la licence prévu par l'article 4 de la loi susvisée n° 73-55 du 3 août 1973, et constatant notamment :

- la conformité des locaux au plan des lieux prévus par la demande d'attribution de la licence ;

- l'inscription au registre de commerce ;
- l'ouverture de la patente ;
- la déclaration réglementaire à la caisse nationale de sécurité sociale.

Article 6

Les établissements de grossiste-répartiteur en pharmacie doivent détenir en permanence un stock de produit comportant tous les médicaments à usage humain et vétérinaire, autorisés à la vente en tunisie. Ainsi que les produits chimiques et galéniques nécessaires au bon fonctionnement des officines.

Article 7

Le pharmacien exploitant un établissement de grossiste-répartiteur doit exercer personnellement sa profession. **(Paragraphe 1^{er} modifié par le décret n°2001-1078 du 14 mai 2001).**

Il peut se faire assister par des pharmaciens ou des étudiants en pharmacie et se faire seconder par un personnel qualifié dans la gestion et la distribution du médicament.

Article 8

Toute forme de publicité ou de concurrence déloyale est interdite aux grossistes-répartiteurs.

Article 9

Le pharmacien responsable d'un établissement de grossiste-répartiteur pourra être autorisé par le conseil de l'ordre, qui en informera le ministre de la santé publique, à se faire remplacer annuellement, pendant une période n'excédent pas un mois et sous sa responsabilité, par des pharmaciens ou des étudiants en pharmacie.

Lorsque l'absence est supérieure à un mois, le remplacement ne peut intervenir qu'après autorisation du ministre de la santé publique après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens, le remplaçant étant obligatoirement un pharmacien inscrit à l'ordre et n'ayant aucune activité professionnelle autre que celle qu'il exercera au sein de l'établissement de grossiste-répartiteur concerné.

Article 10

Les établissements de grossistes-répartiteurs en pharmacie, en activité à la date de publication du présent décret, disposent d'un délai d'un an pour se conformer aux dispositions ci-dessus,

Article 11

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 8 juin 1991.

Zine El Abidine Ben Ali

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

Nous, Habib Bourguiba, Président de la République Tunisienne,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée et notamment son article 40,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

Vu l'avis du tribunal administratif,

Décrétons :

Article premier

Les entreprises pharmaceutiques définies à l'article 2 de la loi n° 73-55 du 3 août 1973 susvisée, les établissements d'hospitalisations et de soins publics et privés sont tenus d'afficher obligatoirement dans leurs locaux de manière apparente, bien visible des visiteurs et du public dans les langues arabe et française, séparément, les affiches libellées ainsi qu'il suit :

ATTENTION

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
 - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
-

-
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
 - Suivez le conseil de votre pharmacien.
 - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
 - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
 - Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
-

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

Le modèle (format, caractère, couleurs etc...) des affiches susvisées est fixé par le Ministère de la Santé Publique.

Article 2

Tous les médicaments commercialisés en Tunisie et même les échantillons de médicaments doivent être accompagnés obligatoirement de prospectus médicaux comprenant outre les indications d'usage relatives notamment à leurs présentations, d'usage relatives notamment à leurs présentations, formules chimiques, leurs indications et contre-indications, leurs modes et précautions d'emploi et posologie, les mêmes indications que celles pour les affiches prévues à l'article premier du présent décret, en langues arabe et française, la mention « ATTENTION » étant toutefois remplacée dans les prospectus par « CECI EST UN MEDICAMENT ».

Les modèles des prospectus comprenant les indications visées par le présent décret, doivent être préalablement agréés par le Ministère de la Santé Publique.

Article 3

Par dérogation aux dispositions de l'article 2 du décret, les prospectus de médicaments importés peuvent être agréés par le Ministère de la Santé Publique, dans le cas où ils comprendraient des formules similaires mais non identiques à celles visées par le même article.

Article 4

Les établissements visés à l'article premier doivent procéder à l'affichage obligatoire des indications concernant le médicament au plus tard dans les trois mois de la publication du présent décret.

Article 5

Les indications visées à l'article deux doivent être portées obligatoirement sur les prospectus médicaux au plus tard, dans les douze mois de la publication du présent décret.

Article 6

Le Ministre de la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Fait à Tunis, le 22 novembre 1982.

P. Le Président de la République Tunisienne

Et par délégation

Le Premier Ministre

Mohamed MZALI

Imprimerie Officielle de la République Tunisienne

Arrêté du ministre de la santé publique du 29 mai 1997, fixant les attributions du pharmacien responsable technique dans les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et vétérinaire ainsi que les normes et qualification des personnels appelés à l'assister.

Le 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, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 89-24 du 27 février 1989, article 77 bis,

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire,

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

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 de 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 l'arrêté des ministres de l'agriculture et de la santé publique du 15 janvier 1980, fixant la composition de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation de médicaments vétérinaires ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 17 février 1987, fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 18 décembre 1990, fixant les attributions du pharmacien responsable technique dans les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et vétérinaire ainsi que les normes et qualification des personnels appelés à l'assister,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du , fixant les conditions minimales de qualification du pharmacien responsable de la fabrication dans un établissement de fabrication des médicaments à usage humain, ses attributions ainsi que les normes en personnels exerçant sous ses ordres,

Arrête :

Article premier

Les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine ou vétérinaire sont tenus de confier la responsabilité technique de l'établissement à un pharmacien lorsqu'ils ne sont pas dirigés par un pharmacien.

Article 2

Le pharmacien responsable technique d'un établissement de fabrication, mentionné à l'article premier du présent arrêté, doit justifier :

1) soit d'un titre ou d'un diplôme en pharmacie industrielle et d'une année d'expérience pratique dans le domaine de l'industrie des produits pharmaceutiques ou dans les domaines du contrôle, de l'enseignement supérieur ou de l'inspection liés à la fabrication des produits pharmaceutiques,

2) soit d'une expérience pratique de deux années dans le domaine de la fabrication des produits pharmaceutiques ou dans les domaines du contrôle, de l'enseignement supérieur ou de l'inspection liés à la fabrication des produits pharmaceutiques.

Les titres et diplômes ainsi que les années d'expérience, mentionnés au présent article, sont soumis à l'appréciation, selon le cas, de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine ou de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation des médicaments vétérinaires ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments.

Article 3

Le pharmacien responsable technique doit exercer ses activités à plein temps et doit être agréé par le ministre de la santé publique.

Article 4

Le pharmacien responsable technique d'un établissement de fabrication dispose des pouvoirs les plus étendus en matière de fabrication et de contrôle de qualité des médicaments. Dans le cadre de ses attributions, il est chargé de :

- l'élaboration du programme de recherche et de développement de l'entreprise,
- l'achat des matières premières nécessaires à l'activité de l'entreprise,
- l'organisation et la surveillance de la fabrication, le contrôle de qualité, du conditionnement et de la détention des produits pharmaceutiques,
- la signature des demandes d'autorisation de mise sur le marché,
- la distribution et la commercialisation des produits pharmaceutiques fabriqués par l'entreprise.

A cet effet, les organes de direction de l'entreprise sont tenus de mettre à sa disposition tous les moyens nécessaires aux conditions d'exploitation normale telles que définies par la réglementation en vigueur.

Le pharmacien responsable technique est tenu d'informer le ministre de la santé publique de tout désaccord qui l'opposerait à l'un des différents organes de l'établissement à propos des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Article 5

Le pharmacien responsable technique est assisté, dans l'accomplissement de ses fonctions, par le personnel chargé de la fabrication et ce conformément aux dispositions réglementaires fixant les conditions de qualification du pharmacien responsable de la fabrication dans un établissement de fabrication de médicaments à usage humain, ses attributions ainsi que les normes en personnels exerçant sous ses ordres.

Article 6

Le pharmacien responsable technique d'un établissement de fabrication peut assurer les fonctions de pharmacien responsable de la fabrication et ce conformément aux dispositions réglementaires fixant les conditions minimales de qualification du pharmacien responsable de la fabrication dans un établissement de fabrication de médicaments à usage humain, ses attributions ainsi que les normes en personnels exerçant sous ses ordres.

Article 7

Le pharmacien responsable technique peut se faire remplacer annuellement par le pharmacien responsable de la fabrication ou par le pharmacien chargé de la production ou le pharmacien chargé du contrôle de qualité pendant des périodes n'excédant pas au total 45 jours par an et ce après en avoir informé les services compétents du ministère de la santé publique. Au delà de cette période toute absence doit être dûment autorisée par le ministre de la santé publique.

Article 8

Les dispositions de l'arrêté du ministre de la santé publique susvisé du 18 décembre 1990 sont abrogées.

Tunis, le 29 mai 1997.

Le Ministre de la Santé Publique

Hédi Mhenni

Vu

Le Premier Ministre

Hamed Karoui

Imprimerie Officielle de la République Tunisienne

Arrêté du ministre de la santé publique du 29 mai 1997, fixant les conditions minimales de qualification du pharmacien responsable de la fabrication dans un établissement de fabrication de médicaments à usage humain, ses attributions ainsi que les normes en personnels exerçant sous ses ordres.

Le 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, portant organisation des 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° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et notamment son article 3 alinéa 2,

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 l'arrêté du ministre de la santé publique du 17 février 1987, fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 18 décembre 1990, fixant les conditions minimales de qualification du pharmacien responsable de la fabrication dans un établissement de fabrication des médicaments à usage humain, ses attributions et les normes en personnels exerçant sous ses ordres,

Arrête :

Article premier

Le pharmacien responsable de la fabrication doit justifier :

1) soit d'un titre ou d'un diplôme en pharmacie industrielle et d'une année d'expérience pratique dans le domaine de l'industrie des produits pharmaceutiques ou dans les domaines du contrôle, de l'enseignement supérieur ou de l'inspection liés à la l'industrie des produits pharmaceutiques,

2) soit d'une expérience pratique de deux années dans le domaine de l'industrie des produits pharmaceutiques ou dans les domaines du contrôle, de l'enseignement supérieur ou de l'inspection liés à l'industrie des produits pharmaceutiques.

Les titres et diplômes ainsi que les années d'expérience, mentionnés au présent article, sont soumis à l'appréciation de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine.

Article 2

Le pharmacien responsable de la fabrication dispose des pouvoirs les plus étendus en matière de fabrication des médicaments. Dans le cadre de ses attributions, il est appelé à :

- participer à l'élaboration du programme de recherche et de développement de l'entreprise,

- acheter les matières premières nécessaires à l'activité de l'entreprise,

- organiser et surveiller notamment la fabrication, le contrôle de qualité, le conditionnement et la détention des produits pharmaceutiques fabriqués par l'entreprise.

A cet effet, les organes de direction de l'entreprise sont tenus de mettre à la disposition du pharmacien responsable tous les moyens nécessaires aux conditions d'exploitation normale telles que définies par la réglementation en vigueur.

Le pharmacien responsable de la fabrication est tenu d'informer le ministre de la santé publique de tout désaccord qui l'opposerait à l'un des différents organes de l'établissement à propos des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Article 3

L'effectif du personnel placé sous les ordres du pharmacien responsable de la fabrication doit comprendre au moins :

- un pharmacien chargé des opérations de production,
- un pharmacien chargé du contrôle de la qualité.

Le pharmacien responsable de la fabrication peut, en outre, être chargé d'assurer l'une ou l'autre des fonctions précitées.

Cet effectif comprend également un personnel en nombre suffisant possédant des compétences, une formation, une expérience et, quand c'est nécessaire, une qualification professionnelle ou technique adaptée aux tâches qui lui sont confiées.

Au-delà d'un effectif comprenant 35 employés, le nombre des pharmaciens est augmenté au minimum d'un pharmacien par tranche de 40 employés.

Pour la composition de l'effectif, mentionné à l'alinéa précédent, il n'est pas tenu compte du personnel administratif et commercial de l'entreprise.

Article 4

Le pharmacien responsable de la fabrication ainsi que tous les pharmaciens exerçant dans un établissement de fabrication des médicaments, mentionnés à l'article 3 du présent arrêté, sont tenus d'exercer leur activité à plein temps.

Le pharmacien responsable de la fabrication, le pharmacien chargé des opérations de production et le pharmacien chargé du contrôle de la qualité doivent être agréés par le ministre de la santé publique après avis de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine.

Article 5

Le pharmacien responsable de la fabrication peut se faire remplacer annuellement par le pharmacien chargé de la production ou le pharmacien chargé du contrôle de qualité pendant des périodes n'excédant pas au total 45 jours par an et ce après en avoir informé les services compétents du ministère de la santé publique. Au delà de cette période toute absence doit être dûment autorisée par le ministre de la santé publique.

Article 6

Les dispositions de l'arrêté du ministre de la santé publique susvisé du 18 décembre 1990 sont abrogées.

Tunis, le 29 mai 1997.

Le Ministre de la Santé Publique

Hédi Mhenni

Vu

Le Premier Ministre

Hamed Karoui

Table des Matières

Sujet	Articles	Page
Décret n° 75-835 du 18 novembre 1975, portant code de déontologie pharmaceutique.....	1 à 50	3
Titre I : Devoirs généraux des pharmaciens.....	1 à 17	3
Chapitre I : Dispositions générales.....	1 à 6	3
Chapitre II : Du concours du pharmacien à l'œuvre de protection de la santé.....	7 à 11	5
Chapitre III : De la responsabilité des pharmaciens.....	12 à 14	6
Chapitre IV : De la tenue des établissements pharmaceutiques.....	15 à 17	6
Titre II : Interdiction de certains procédés dans la recherche de la clientèle.....	18 à 30	7
Chapitre I : De la publicité.....	18 à 22	7
Chapitre II : De la concurrence déloyale..	23 à 28	9
Chapitre III : Prohibition de certaines conventions ou ententes.....	29 et 30	10
Titre III : Relations avec les agents de l'administration.....	31 à 33	10
Titre IV : Des règles à observer dans les relations avec le public.....	34 à 37	11
Titre V : Relations avec les membres des professions médicales.....	38 à	12
Chapitre I : Relations avec les membres des professions non pharmaceutiques.....	38 à 40	12

Sujet	Articles	Page
Chapitre II : Relations des pharmaciens avec leurs collaborateurs.....	41 et 42	13
Chapitre III : Devoirs des maîtres de stage.....	43 à 45	13
Chapitre IV : Devoirs de confraternité....	46 à 50	14
Loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques.....	1 à 78	17
Titre I : De l'organisation des professions pharmaceutiques.....	1 à 44	17
Chapitre I : Conditions de l'exercice de la profession pharmaceutique.....	1 à 9	17
Chapitre II : De la pharmacie de détail... ..	10 à 34	23
Chapitre III : Des établissements des gros	35 à 39	36
Chapitre IV : De la publicité médicale... ..	40 à 43	38
Chapitre V : De l'inspection des pharmaciens.....	44	40
Titre II : De l'organisation de la profession pharmaceutique et de l'ordre des pharmaciens.....	45 à 78	41
Chapitre I : Organisation de la profession pharmaceutique.....	45 à 49	41
Chapitre II : Du conseil de l'ordre des pharmaciens.....	50 à 61	44
Chapitre III : De la discipline.....	62 à 74	52
Chapitre IV : Sanctions et dispositions finales.....	75	57
Chapitre V : Dispositions transitoires.....	76	57
Chapitre VI : Dispositions finales.....	77 à 78	58
Loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine.....	1 à 21	61

Sujet	Articles	Page
Chapitre I : De la fabrication des médicaments.....	1 à 4	65
Chapitre II : De l'autorisation de mise sur le marché et de visa.....	5 à 16bis	63
Chapitre III : Dispositions transitoires.....	17 et 18	67
Chapitre IV : Dispositions diverses.....	19 à 21	68
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 affrente.....	1 à 15	71
Chapitre I : Des règles de bonne pratique de fabrication du contrôle, de la qualité et du conditionnement.....	1	72
Chapitre II : De l'étiquetage.....	2 et 3	72
Chapitre III : De la dénomination.....	4 et 5	74
Chapitre IV : De la publicité.....	6 à 15	75
Décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.....	1 à 23	103
Chapitre I : Dispositions générales.....	2 à 6	105
Chapitre II : De l'expertise.....	7 et 8	107
Chapitre III : Des experts.....	9 à 19	108
Chapitre IV : Du contrôle et de la responsabilité.....	20 à 23	112
Décret n° 90-1402 du 3 septembre 1990, déterminant les conditions d'information médicale et scientifique...	1 à 24	115

Sujet	Articles	Page
Chapitre I : De l'information médicale et scientifique et de la promotion.....	1 à 4	116
Chapitre II : De l'organisation de la promotion.....	5 à 17	117
Chapitre III : Des échantillons médicaux.	18 à 22	122
Chapitre IV : Sanctions et dispositions finales.....	23 et 24	123
Décret n° 91-886 du 8 juin 1991 portant organisation de l'exploitation des établissements de grossiste-répartiteur en pharmacie.....	1 à 11	125
Décret n° 82-1479 du 22 novembre 1982, instituant l'obligation d'informer le public contre l'usage abusif et incontrôlé de médicaments.....	1 à 6	129
Arrêté du ministre de la santé publique du 29 mai 1997, fixant les attributions du pharmacien responsable technique dans les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et vétérinaire ainsi que les normes et qualification des personnels appelés à l'assister.....	1 à 8	133
Arrêté du ministre de la santé publique du 29 mai 1997, fixant les conditions de qualification du pharmacien responsable de la fabrication dans un établissement de fabrication de médicaments à usage humain, ses attributions ainsi que les normes en personnels exerçant sous ses ordres.....	1 à 6	139