

CIRCULAIRE N° 67

O B J E T: CORRELATION ENTRE LES ACTIVITES DE PRODUCTION LOCALE ET D'IMPORTATION DES MEDICAMENTS.

REFERENCE: Circulaire CAB N° 36 du 22/04/91 du Ministère de la Santé Publique.

La présente circulaire précise et complète la circulaire citée en référence établissant le système de corrélation entre l'industrie pharmaceutique locale et l'activité d'importation des médicaments.

Elle spécifie notamment les tâches assignées aux différents organismes intervenant dans l'application de cette procédure.

Elle traite successivement des étapes aboutissant à la mise en place de la corrélation.

1/ ETABLISSEMENT DES PREVISIONS

- PREVISIONS DES FABRICANTS LOCAUX

Tout fabricant local de médicaments est tenu de remettre à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (D.P.M) au plus tard le 30 juillet de chaque année:

a) son programme prévisionnel de production pour l'année suivante (gamme, quantité et date de première commercialisation) ;

b) la liste des produits pour lesquels il demande le bénéfice du système défini par la circulaire ci-dessus référencée et ce en vue d'en tenir compte pour l'exercice débutant au 1er janvier de l'année suivante.

- PREVISIONS DE LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE (P.C.T)

Au vu des prévisions des fabricants locaux, la P.C.T. est tenue de communiquer ses prévisions d'achat pour les produits concernés par ladite procédure.

2/ MISE EN PLACE DU SYSTEME DE CORRELATION

a) Constitution du dossier

Conformément à la circulaire CAB N°36 du 22/04/91, pour bénéficier du système de corrélation objet de la présente circulaire, le fabricant local doit présenter une demande à la Direction de la Pharmacie et du Médicament appuyée par les pièces suivantes:

- une copie de l'AMM du produit ;
- une attestation précisant la date effective de la première commercialisation ;
- l'engagement d'assurer un approvisionnement régulier et suffisant du marché en ce produit et de disposer en permanence d'un stock de sécurité équivalent à 3 mois de consommation. Cet engagement doit être signé par le directeur général de l'entreprise et par le pharmacien responsable.

b) Instruction du dossier

La Direction de la Pharmacie et du Médicament est chargée de l'instruction des dossiers de demande de mise en place du système de corrélation.

Seules les demandes relatives aux produits figurant sur le programme prévisionnel de production pour l'année, fourni par le fabricant, seront prises en considération.

Dans le cadre de l'instruction des demandes, la Direction de la Pharmacie et du Médicament peut faire appel à la Direction de l'Inspection Pharmaceutique en vue de vérifier la capacité de l'entreprise à se conformer aux engagements formulés.

c) Décision de mise en place de la corrélation

Cette décision est prise par le Ministère de la Santé Publique et communiquée à la P.C.T. et aux industriels demandeurs dans les 15 jours.

3/ SUIVI

Tout fabricant local bénéficiant d'un système de corrélation pour un produit donné, doit fournir à la D.P.M un relevé mensuel de ses ventes et de ses stocks signé par le directeur de l'entreprise et par son pharmacien responsable.

Ce relevé doit être adressé à la D.P.M au cours de la première quinzaine qui suit le mois échu.

Au cas où il s'avère d'après les données communiquées dans ledit relevé que l'industriel est dans l'impossibilité de respecter ses engagements, la procédure de corrélation est annulée. Elle pourra être suspendue pour une période fixée par l'administration. Cette période ne peut en aucun cas être inférieure à une année.

Par ailleurs, tout défaut de communication du relevé mensuel, ci-dessus cité, est considéré par l'administration comme une défaillance du fabricant et entraînera l'annulation de la procédure de corrélation ci-dessus énoncée.

En cas d'annulation ou de suspension du bénéfice du système de corrélation, la Pharmacie Centrale de Tunisie en est informée aux fins d'approvisionner le marché, dans les meilleurs délais en produits équivalents.

Le Ministre de la Santé Publique
DALI JAZI

DESTINATAIRES:

Les Directeurs d'Administration Centrale
La Pharmacie Centrale de Tunisie
Chambre Syndicale de l'Industrie Pharmaceutique
Direction de la Pharmacie et du Médicament