

REPUBLIQUE TUNISIENNE

24 OCT 1997

**MINISTERE
DU COMMERCE**

**MINISTERE DE
LA SANTE PUBLIQUE**

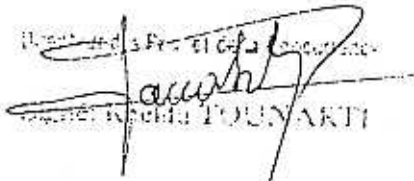
0085

CIRCULAIRE

OBJET: Commercialisation de produits parapharmaceutiques

Conformément à la Circulaire des Ministres du Commerce et de la Santé Publique N° 603 du 20.05.97 la liste des produits parapharmaceutiques et des accessoires dont la vente est réservée à des circuits limités (notamment les pharmacies) est fixée à l'annexe de la présente décision.

**P/ LE MINISTRE DU
COMMERCE**


Le Directeur de l'Unité de la Pharmacie
et des Médicaments
TOUMI

**P/ LE MINISTRE DE LA
SANTE PUBLIQUE**

**Pt. Le Ministre de la Santé Publique
Le Directeur de l'Unité de la Pharmacie
et des Médicaments**

Signé: Amer TOUMI

DISPOSITIFS MEDICAUX

1) DEFINITION

Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association destiné à être utilisé chez l'homme afin de diagnostiquer, prévenir, contrôler, traiter, ou atténuer une maladie.

Les dispositifs médicaux dont les espaces de vente doivent être limités sont ceux:

- qui nécessitent une prescription médicale
- qui par leur utilisation peuvent causer un danger
- qui nécessitent un conseil pour leur utilisation

2) LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DONT LA VENTE EST LIMITEE AUX MAGASINS SPECIALISEES;

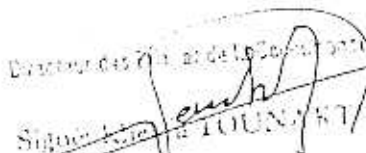
Les magasins spécialisés dans la vente de matériel médical sont autorisés à vendre les dispositifs médicaux :

1) aux stades de gros et de détail: tous les articles ne figurant pas sur la liste des produits à vente limitée aux pharmacies

2) au stade de gros seulement: tous les articles figurant sur la liste des produits à vente limitée aux pharmacies

3) LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DONT LA VENTE EST LIMITEE AUX PHARMACIES

- pansement oculaire
- emplâtre pour rhumatisme et emplâtre pour cors et durillon
- poche à urine stérile pour nourrisson
- préservatifs et autres dispositifs de contraception
- dispositif véhiculant des médicaments: (seringue, aiguille, perfuseur, transfuseur, microfuseur)
- sondes et cathéters
- biberon, tétine, tire-lait, bout de sein
- Vessie à glace
- chambre d'inhalation
- appareil pour aérosol

Directeur des Pharmacies
Signé:  TOUMI

Pr. Le Ministre de la Santé Publique
Le Directeur de l'Unité de la Pharmacie
et des Médicaments

Signé: Amur TOUMI

PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIMES

1) Définition

Sont considérées comme denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière les denrées qui du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante et répondent à un objectif nutritionnel particulier.

Ce sont notamment les produits:


- 1) destinés à des personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé
- 2) destinés aux nourrissons, enfants en bas âge en bonne santé

2) Produits diététiques dont la vente est limitée aux magasins diététiques, aux pharmacies et à tout autre espace couvert par un diplôme de nutritionniste.

- produits de régime sans sel
- produits sans gluten
- produits hypocalorique: substitut alimentaire
- produits à teneur particulière en fibre sous forme non médicamenteuse
- compléments alimentaires sous forme non médicamenteuse

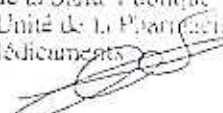
REMARQUE: Toutefois ces magasins spécialisés doivent être dirigés, détenus ou couverts par un diplôme de nutritionniste

3) Produits diététiques dont la vente est limitée aux pharmacies

- lait pour bébé
- complément alimentaire sous forme médicamenteuse
- Edulcorant disposant d'une A.M.M.
- Produits figurant dans le paragraphe 2 



Pr. Le Ministre de la Santé Publique
Le Directeur de l'Unité de la Pharmacie
et des Médicaments


Signé: Amor TOUMI

PRODUITS DERMOCOSMETIQUES

DEFINITION:

Les produits dermocosmétiques destinés à la vente limitée aux pharmacies sont les produits ou préparations ayant ou préconisant une action thérapeutique nécessitant des précautions d'emploi ou qui par leur utilisation fréquente ou abusive peuvent entraîner des effets toxiques, dangereux pour la santé du consommateur.

LISTE DES PRODUITS DERMOCOSMETIQUES DONT LA VENTE EST LIMITEE AUX PHARMACIES

- Les dépigmentants
- Produits de traitement du cuir chevelu
- Baume pour soins et protection des lèvres (gerçures et autres...)
- Ecran total de soin et de protection de la peau non associé à des produits cosmétiques
- Produits pour le traitement de l'acné
- Produits pharmaceutiques amincissants agréés par le Ministère de la Santé Publique
- Produits contenant un principe actif destinés aux soins dentaires et buccaux (exemple fluor > 250 ppm pour adulte et > 150 ppm pour enfant)
- Savons médicaux traitants

Ministère de la Santé Publique
Le Directeur de l'Unité de Pharmacie
et des Médicaments



Pr. Le Ministre de la Santé Publique
Le Directeur de l'Unité de Pharmacie
et des Médicaments

Signé: Amar TOUMI

PLANTES MEDICINALES

- PRODUITS A BASE DE PLANTES DONT LA VENTE EST LIMITEE AUX PHARMACIES

- Produits à base de plantes toxiques à usage pharmaceutique et inscrit à la pharmacopée
- Produits à base de plantes présentés sous forme pharmaceutique (gélules, comprimés,...)
- Produits à base de plantes préconisant des indications thérapeutiques

Directeur des Prix et de la Concurrence
M. Khefifa TOUNAKTI

Pr. Le Ministre de la Santé Publique
Le Directeur de l'Unité de la Pharmacie
et des Médicaments

Signé: Amor YOUNI