

Tunis, le 27 AOÛT 2019

27 AOÛT 2019

CIRCULAIRE N° 39 /2019

/** ** ** ** /**

Objet: Circulaire relative au respect de la chaîne de froid des produits pharmaceutiques thermolabiles.

Références:

- La loi 73-55 -du 3 Août 1973 organisant les professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n°2010-30 du 7 juin 2010,
- Le décret 886 du 8 juin 1991 du 8 juin 1991 portant organisation de l'exploitation des établissements de grossistes répartiteurs en pharmacie, tel que modifié par le décret n°2001- 1079 du 14 mai 2001,
- Le décret 1206 du 22 juin 1992 portant organisation de l'exploitation des officines de détail, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n°2007-4139 du 18 décembre 2007,
- L'arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001 portant approbation du cahier des charges relatif à l'organisation de l'exploitation des établissements des grossistes- répartiteurs en pharmacie, tel que complété et modifié par l'arrêté du 30 juillet 2009,

Ministre de la Santé Par Intérim

Dr. Sonia BEN CHEIKH

- La circulaire n°46/2017 du 26 juillet 2017 relative au respect de la chaîne de froid au niveau de la chaîne de distribution des produits pharmaceutiques.

On appelle chaîne de froid l'ensemble des opérations de détention, de manutention, de transport et de dispensation visant à maintenir un ou plusieurs produits à une température conforme à l'autorisation de mise sur le marché et aux instructions du fabricant pour assurer leur qualité. A cet effet, les règles ci-après doivent être strictement observées :

➤ **Pour la détention :**

- L'utilisation des réfrigérateurs domestiques pour le stockage des produits pharmaceutiques n'est pas recommandée.

- Le réfrigérateur ou la chambre froide doivent être destinés au stockage exclusif des produits pharmaceutiques thermolabiles.

- Le réfrigérateur ou la chambre froide doivent être éloignés d'une distance de 10 cm du mur pour permettre une bonne ventilation. Ils ne doivent pas être situés à côté d'une source de chaleur ni exposés aux rayons solaires.

- Le stockage à l'intérieur du réfrigérateur ou de la chambre froide doit permettre une circulation homogène de l'air. Il est interdit d'entreposer les produits pharmaceutiques dans la porte et dans le bac inférieur du réfrigérateur. Une distance de 2cm entre les parois et les produits pharmaceutiques doit être respectée. La surcharge (plus que 2/3 du volume) est à éviter.

Ministre de la Santé Par Intérim

Dr. Sonia BEN CHEIKH

- Les médicaments périmés doivent être régulièrement retirés du réfrigérateur.

- Le réfrigérateur ou la chambre froide doivent être munis d'une sonde qui assure l'enregistrement permanent de la température, éventuellement reliée à une alarme. A défaut, la température du réfrigérateur doit être notée deux fois par jour. Les enregistrements doivent être conservés pendant au moins six (06) mois.

- La maintenance préventive du réfrigérateur ou de la chambre froide doit être assurée et documentée.

- L'étalonnage des dispositifs de contrôle de la température doit être assuré périodiquement par des organismes agréés.

➤ **Pour la manutention et le transport :**

- Le transport des produits thermolabiles doit assurer la maîtrise et la traçabilité de la température selon les mentions de l'autorisation de mise sur le marché ou les recommandations du fabricant.

- Lors du transport des produits thermolabiles, un enregistreur de température étalonné est fortement recommandé afin d'assurer le suivi et la traçabilité de la température.

- Les établissements pharmaceutiques qui assurent le transport des produits thermolabiles doivent être munis d'accumulateurs de froid congelés.

- Les bons de livraison doivent être édités en double exemplaire. Une décharge doit être établie à chaque livraison. Les produits thermolabiles doivent être traités immédiatement afin d'éviter la rupture de la chaîne de froid.

Ministre de la Santé Par Intérim

Dr. Sonia BEN CHEIKH

➤ Pour la dispensation :

Avant de délivrer un médicament thermolabile, le dispensateur doit s'assurer de la disponibilité d'un moyen de conservation de la chaîne de froid.

Cette circulaire annule et remplace la circulaire n° 46/2017 du 26 juillet 2017 susvisé et sera applicable une année après sa parution.

La ministre de la santé par intérim

Ministre de la Santé Par Intérim
Dr. Sonia BEN CHEIKH

➤ Destinataires :

Mesdames, Messieurs :

- Les directeurs généraux et les directeurs de l'administration centrale du ministère de la santé,
- Les directeurs régionaux de la santé,
- Les directeurs généraux et les directeurs des structures sanitaires publiques,
- Le Président Directeur Général de la Pharmacie Centrale de Tunisie,
- Le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens,
- Le Président du Syndicat des Pharmaciens d'Officine de Tunisie,
- Le Président du Syndicat des Grossistes Répartiteurs,
- Le Président de la Chambre Nationale des Industries Pharmaceutiques,
- Le Président de la Chambre Syndicale des Cliniques Privées.