

CAB/ N° 36

## CIRCULAIRE

**O B J E T :** Corrélation entre les activités de production locale et d'importation des médicaments.

Le Ministère de la Santé Publique, dans le souci de soutenir et d'encourager la production locale des médicaments d'une part, et d'assurer un approvisionnement régulier du pays en produits pharmaceutiques d'autre part, a envisagé de mettre en place un système de corrélation entre les importations effectuées par la P.C.T. et la commercialisation des produits fabriqués localement.

L'approvisionnement régulier du marché suppose l'existence en permanence d'un stock de sécurité de produits pharmaceutiques équivalent à trois mois de consommation et de commandes de réapprovisionnement de même ordre.

A cette fin la P.C.T. est tenue d'assurer une gestion de ses stocks qui tient compte de ces deux contraintes. Elle doit, par ailleurs, respecter ses engagements vis à vis de ses fournisseurs notamment en ce qui concerne l'exécution des marchés conclus selon la procédure du gré à gré ou celle de l'appel d'offres.

En ce qui concerne les médicaments fabriqués localement, leur commercialisation est subordonnée à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché tel que prévu par la législation en vigueur. L'industrie locale doit également obéir aux mêmes critères de disponibilité des médicaments que ceux appliqués à l'activité d'importation.

En conséquence et afin d'éviter les difficultés engendrées par certains retards, insuffisances ou absence de communication à l'administration d'informations relatives aux programmes de mise en fabrication des produits par les différentes unités industrielles, la procédure de corrélation entre les activités de production locale et d'importation est établie dans les conditions suivantes :

- Au moment où un producteur local se propose de fabriquer et commercialiser un nouveau médicament, il doit au préalable déposer un dossier de demande d'AMM, ainsi qu'un dossier de prix tel que fixé par la législation en vigueur.

- Pour bénéficier du système de corrélation objet de la présente circulaire, il devra en présenter la demande appuyée par les pièces suivantes :

- \* une copie de l'AMM du médicament objet de la demande ;

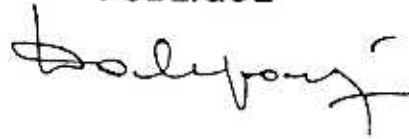
- \* une attestation précisant la date effective de la première commercialisation ;

- \* 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 trois mois de consommation.

Il reste entendu que l'inspection pharmaceutique aura à tout moment la latitude de contrôler l'application de tels engagements et la capacité de l'entreprise à s'y conformer.

La Direction de la Pharmacie et du Médicament est chargée de l'application de la procédure objet de la présente circulaire.

LE MINISTRE DE LA SANTE  
PUBLIQUE



DALI JAZI

Destinataires :

- Direction de la Pharmacie et des Médicaments
- Pharmacie Centrale de Tunisie
- Chambre syndicale de l'Industrie Pharmaceutique
- Directeurs d'Administration Centrale
- Inspection