

CIRCULAIRE N° 80 RELATIVE A L'ORIGINE DES MEDICAMENTS

Article Premier: La présente circulaire a pour objet de définir et de clarifier la notion de l'origine des médicaments et ses conséquences sur l'autorisation de mise sur le marché et le contrôle des médicaments.

Article 2: On entend par « pays d'origine d'un médicament » le pays où est situé le laboratoire au niveau duquel est entreprise l'une des opérations pharmaceutiques suivantes: la fabrication, le conditionnement et le contrôle du produit fini.

Article 3: On entend par « provenance d'un médicament » le pays à partir duquel le produit fini est exporté en Tunisie.

Article 4: Considérant la réorganisation à l'échelle européenne et internationale des laboratoires pharmaceutiques et en particulier le regroupement des sites de production au niveau de la Communauté Européenne, et en vertu de l'arrêté du Ministre de la Santé Publique du 15 Décembre 1990 fixant les modalités d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, les mesures suivantes sont adoptées:

Dans le cas où les pays de provenance et d'origine sont différents, le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché doit prouver que le médicament proposé à l'enregistrement est commercialisé dans le pays de provenance. Les étapes de production (fabrication, conditionnement, contrôle et libération des lots) du produit doivent, en outre, suivre un cheminement identique en tout point à celui proposé pour l'exportation en Tunisie.

Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché doit, par ailleurs, s'engager à confirmer annuellement ce cheminement aux autorités tunisiennes chargées de l'enregistrement des médicaments.

Article 5: On entend par « preuve de commercialisation du médicament dans le pays de provenance » l'ensemble des documents administratifs liés à l'enregistrement et à la commercialisation dudit médicament ainsi que les copies des factures douanières attestant son origine dans le pays de provenance.

Article 6: Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament est chargé de l'application des dispositions prévues par la présente circulaire.

Le Ministre de la Santé
Publique

Pr Hédi M'HENNI

