

n° 41

## CIRCULAIRE

**Article 1 :** La présente circulaire institue le cadre nécessaire à la protection des données non divulguées pour les nouveaux médicaments qu'ils soient importés ou fabriqués localement et ce conformément aux engagements de la Tunisie au sein de l'OMC (accords TRIP's - Article 39.3).

**Article 2 :** Lorsque l'approbation de la commercialisation des produits pharmaceutiques, qui comportent des entités chimiques nouvelles, est subordonnée à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées dont l'établissement demande un effort considérable, la Tunisie protégera ces données contre toute exploitation déloyale dans le commerce. En outre la Tunisie protégera ces données contre toute divulgation sauf si cela est nécessaire pour protéger le public ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce.

**Article 3 :** La durée de protection des données est assurée à partir de la date de dépôt du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de la Direction de la Pharmacie et du Médicament et pour une durée de Cinq années à compter de la date d'obtention ou de refus de l'AMM.

**Article 4 :** La présente décision s'applique à l'ensemble des personnes des structures administratives et/ou techniques auxquelles sont confiées une partie ou la totalité du dossier indiqué dans l'article 3. Elle s'applique également aux membres des commissions spécialisées et du Comité Technique des spécialités pharmaceutiques ainsi qu'à tout expert ou institution à qui le dossier peut être soumis pour étude.

**Article 5 :** Cette circulaire s'applique sans délai à la date de sa signature.

Le Ministre de la Santé Publique

Signé : Dr. Mohamed Ridha KECHRID