

République Tunisienne
Ministère de la Santé
-***-
Direction de l'Hygiène du Milieu
Et de la protection de l'Environnement

Activités et Procédures
de contrôle technique
à l'importation au niveau de la DHMPE

**DIRECTION DE L'HYGIENE DU MILIEU
ET DE LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT**

Plan

I- Les références réglementaires

II- Champs d'application

III- Le laboratoire en convention avec la DHMPE

IV- Les pièces à fournir

V- Procédures d'études des dossiers

I - Les références réglementaires :

-La loi 94-41 du 7 mars 1994 relative au commerce extérieur ;

-Le décret n° 94-1744 du 29 août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer ;

-Le décret n°97-2470 du 22 décembre 1997, fixant la forme et le contenu du doucement de contrôle technique à l'importation dans le cadre de la liasse unique ;

-Le décret n° 99-1233 du 31 mai 1999, complétant le décret n°94-1744 du 29 août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer ;

-L'arrêté du ministre du commerce et de l'artisanat, du 15 septembre 2005, portant modification de l'arrêté du ministre de l'économie nationale du 30 août 1994 fixant les listes des produits soumis au contrôle technique à l'importation et à l'exportation.

-Circulaire du ministre de la santé publique en date du 11 Avril 2007 concernant du fondation du comité relatif à l'étude d'importation des produits destinés à l'alimentation spéciale et exposés hors des pharmacies.

-Le décret n° 2010-1684 du 5 juillet 2010, portant modification du décret n° 94-1744 du 29 août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer

2-domaines d'application:

Le rôle de la D.H.M.P.E est précisé par les références réglementaires suscitées, il consiste à contrôler les produits importés suivants :

* Les insecticides et les désinfectants : Utilisés dans le domaine de la santé publique.

- Insecticides,
- Larvicides,
- Adulticides et,
- Désinfectants.

* Les produits diététiques et/ou spéciaux (hors pharmacie):

- Produits biologiques sans sucre (s.s) (céréales et pâtes complètes,...),
- Biscuits s.s, chocolat s.s, fructose, bonbons s.s, crème de cacao...,
- Thé minceur, thé ventre plat,
- Plats spéciales diététiques...
- Boissons énergétiques ;
- Autres produits alimentaires tant la commission juge qu'il relève de sa compétence.
- L'amiante : tel que les feuilles de klingerites, poudre d'amiante, vêtements...

* Les fruits secs types : sorgho, graines de tournesol et raisins secs

3 - Listes des laboratoires en coopération »

Les laboratoires auxquelles se fait les analyses des produits importés objet de contrôle technique exécuté par la D.H.M.P.E, varient selon la nature de produits, le but de l'analyse et les disponibilités matériels du laboratoire.

On distingue plusieurs laboratoires :

	Insecticides	Désinfectants	Diététiques	Amiantes	Fruits secs et sorgho
L.N.C.M	X	X	X		
C.A.M.U	X				
I.N.N.T.A			X		
L.A.G.M				X	
I.N.R.A.P				X	
C.T.A.A					X

N.B :

- **L.N.C.M** : Laboratoire nationale du contrôle des médicaments.
- **C.A.M.U** : Centre d'assistance médicale et d'urgence.
- **I.N.N.T.A**: Institut national de nutrition et de technologie alimentaire.
- **L.A.G.M**: Laboratoire d'analyse de géochimie et de minéralogie.
- **I.N.R.A.P**: Institut National des Recherches et des Analyses Physico-chimiques.
- **C.T.A.A** : Centre Technique de l'Agro-alimentaire.

4- PIECES A FOURNIR POUR OCTROI D'UNE ATTESTATION A LA NON-CONTAMINATION PAR L'AFLATOXINE ET POUR APE.

1- Demande au nom du Mr. Le directeur de la DHMPE.

2- Dossier technique :

- Facture,
- Liste de colisage (poids net),
- Certificat d'Origine,
- Certificats sanitaires ou phytosanitaires avec cachet des services compétents.

3- fiches techniques :

4- Avis d'arrivé ou préavis :

N.B.:

- 04 échantillons de chaque conteneur importé ou de chaque lot importé doivent être prélevés par des agents assermentés du MSP selon les normes d'échantillonnage qui respectent la représentativité aux fins d'être l'objet des analyses et des essais nécessaires.
- Si le conteneur renferme plusieurs articles, un prélèvement de chaque article doit être effectué.

6- PIECES A FOURNIR POUR L'OCTROI D'UNE AMC.

- 1- Demande au nom du Mr. Le directeur de la DHMPE.
- 2- Copie de l'APE
- 3- Déclaration de la douane.
- 4- La quittance de la douane.
- 5- Bulletins d'analyses **de chaque lot importé** (un bulletin d'analyse réalisé par un laboratoire accrédité par l'AMA doit être fourni pour chaque lot des boissons énergétiques importé)
- 6- Un engagement de conformité de tous les lots importés
- 7- Copie de la facture.

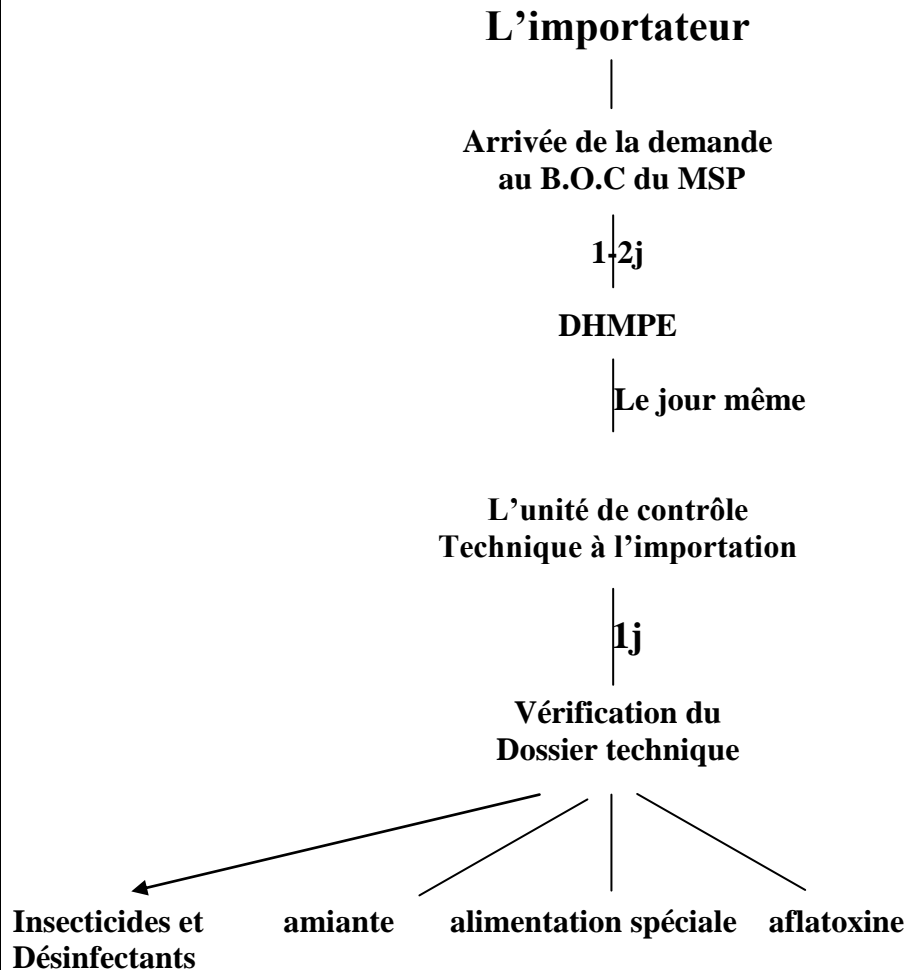
N.B. : Le prélèvement d'un échantillon de chaque lot importé est effectué par des agents assermentés de la DHMPE au niveau des marchandises importées, ils seront acheminés par le circuit habituel au laboratoire d'analyse concerné (LNCM, CAMU) afin d'obtenir sa conformité par rapport au bulletin d'analyse.

Les bulletins des résultats d'analyse sont remis directement à la DHMPE.

* A.P.E : Autorisation Provisoire d'Enlèvement.

* A.M.C: Autorisation de Mise à la Consommation.

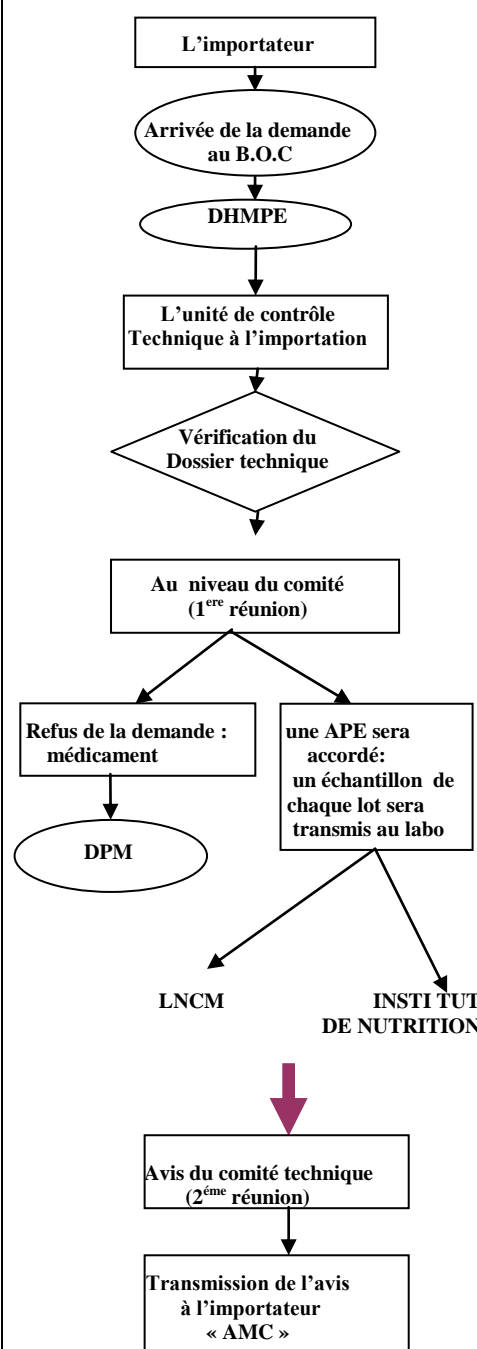
Procédure commune



* **B.O.C** : Bureau d'Ordre Central

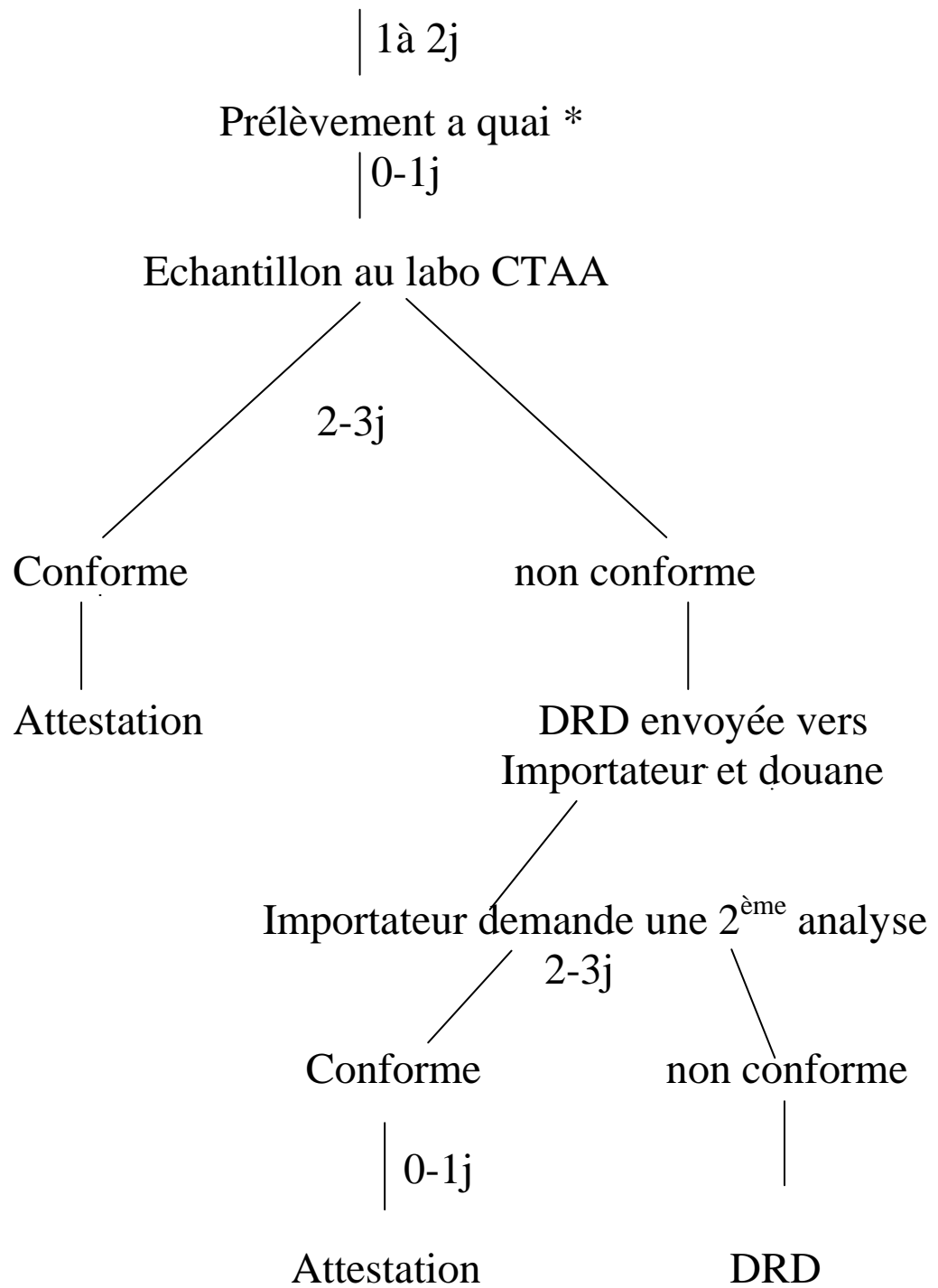
* **A.P.E** : Autorisation Provisoire d'Enlèvement

Contenu de la procédure du CTI d'un produit diététique

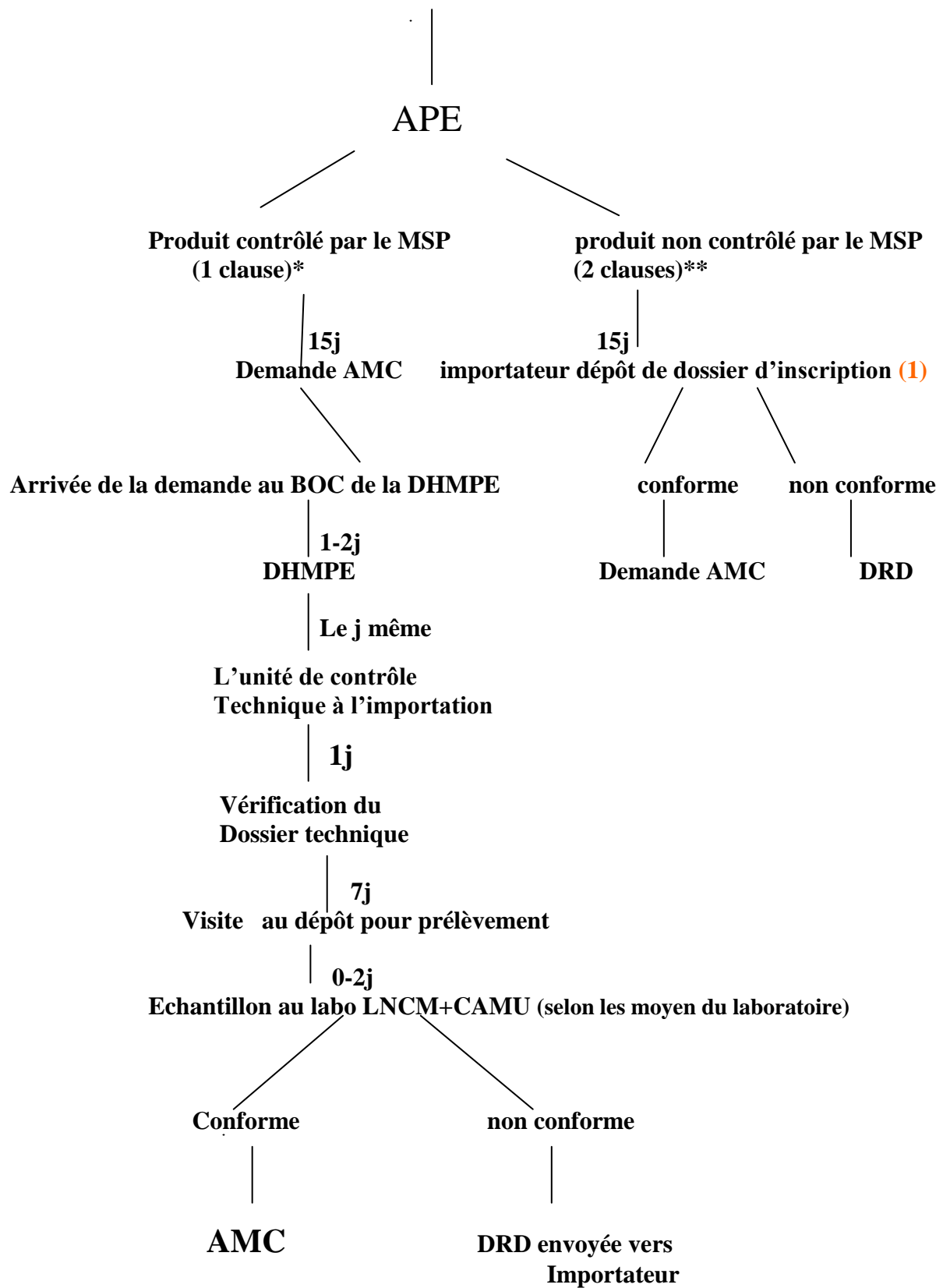
Organigramme	Description des étapes
	<p>Le bureau d'ordre central (B.O.C*) reçoit les demandes d'APE des sociétés, qui seront transmis à la DHMPE.</p> <p>Les dossiers seront confiés à l'unité de contrôle technique à l'importation.</p> <p>Le responsable de l'unité de contrôle technique en concertation avec le directeur doit vérifier que le dossier comprend toutes les pièces demandées.</p> <p><u>La première réunion</u> du comité aura lieu à la DHMPE pour l'étude préliminaire des dossiers :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Etude préalable de tous les nouveaux produits(étude détaillée de chaque produit : voir sa composition, son mode d'emploi, sa forme...) * s'il s'agit d'un médicament ou autre produit similaire le dossier sera transmis à la DPM*, * s'il s'agit d'un produit alimentaire spécial le dossier sera vérifier, et une APE* sera accordée, * le responsable de l'unité de contrôle technique à l'importation recevra des échantillons des lot importés, * les échantillons seront transmis pour analyse avec une fiche de liaison soit à l' I.N.N.T.A* soit au LNCM* s'il s'agit de boissons énergétiques, * Une fois que les analyses sont conformes une AMC* sera accordée à l'intéressé après l'avis du comité lors de <u>sa deuxième réunion.</u> <p>REMARQUE : concernant les boissons énergétiques l'importateur doit fournir un bulletin d'analyse provenant d' un laboratoire accrédité par l'AMA.</p> <p>Le comité technique est présidé par la DHMPE est composé des représentants de : INNTA, DPM, Inspection pharmaceutique et DHMPE selon la circulaire du MSP du 11 Avril 2007</p>

- * **B.O.C** : Bureau d'Ordre Central
- * **A.P.E** : Autorisation Provisoire d'Enlèvement
- * **A.M.C** : Autorisation de Mise à la Consommation
- * **D.P.M** : Direction Pharmacie et Médicaments.
- * **L.N.C.M** : Laboratoire Nationale de Contrôle de Médicaments
- * **I.N.N.T.A** : Institut National de Nutrition et de Technologie Alimentaire.

Aflatoxine



Insecticides et désinfectants



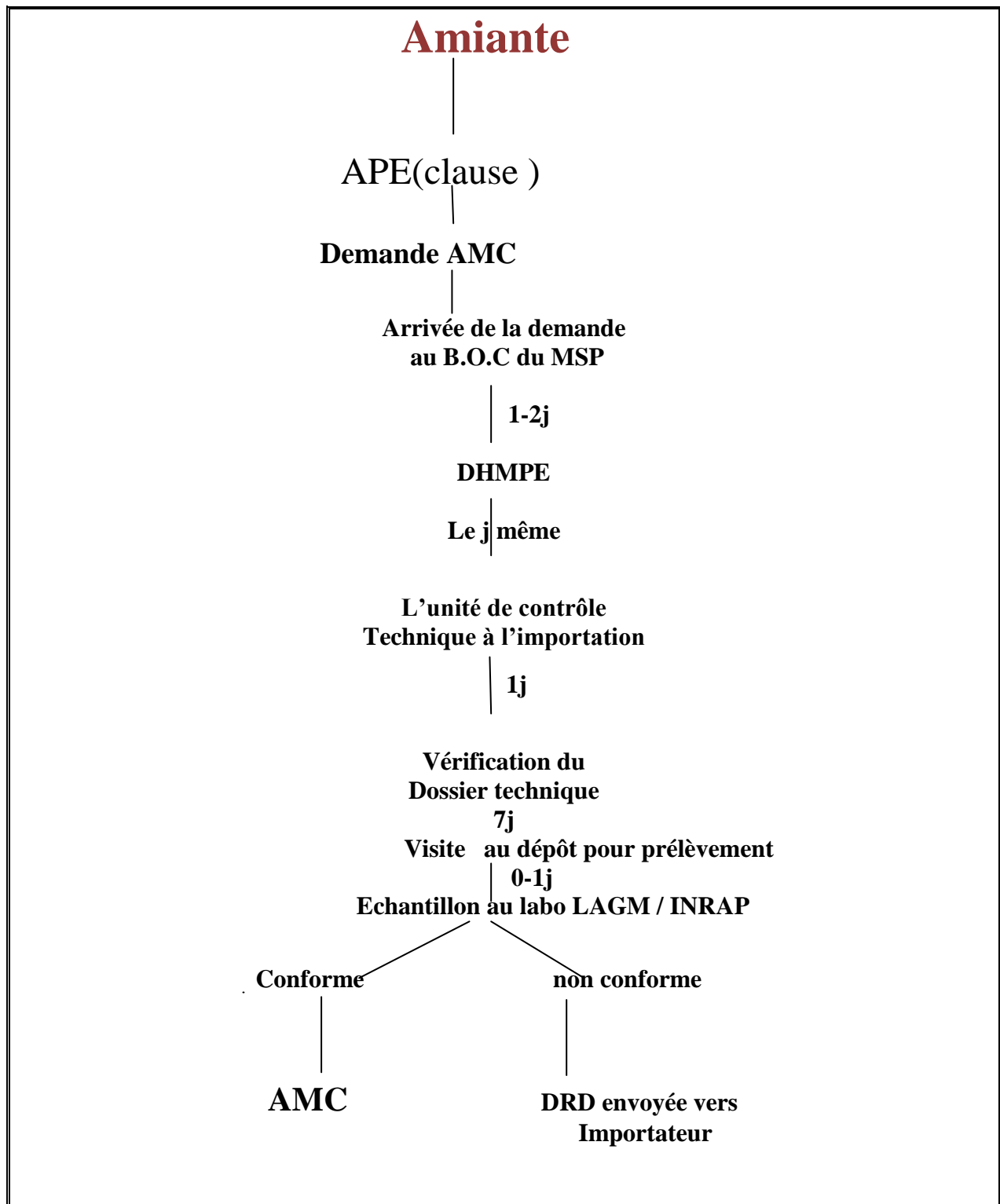
* s'engager à ne pas entreprendre la transformation ni la mise sur le marché des produits avant l'obtention l'AMC.

** + s'engager, l'AMC ne sera délivrée qu'après l'inscription du produit

(1) Afin d'être inscrit sur la liste des insecticides et des désinfectants contrôlée par le MSP, l'importateur doit présenter un dossier technique renfermant les informations suivantes :

- L'identité du produit biocide
- Les propriétés physiques, chimiques et techniques
- La méthode d'identification et d'analyse
- Les utilisations envisagées et efficacité
- Les études toxicologiques
- Les études écotoxicologiques
- Les mesures à prendre pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement.
- La fiche des données de sécurité

L'étude des dossiers techniques et les analyses de conformité par rapport aux normes du pays d'origine sur les échantillons fournis par les fournisseurs sont effectuées par des agents spécialisés des deux laboratoires concernés (LNCM, CAMU).



N.B :Le prélèvement des échantillons de chaque lot importé est effectué par des agents assermentés de la DHMPE au niveau des marchandises importées, ils seront acheminés par le circuit habituel au laboratoire d'analyse concerné (LAGM OU INRAP) a fin d'affirmer l'absence des amphiboles.

- Les bulletins des résultats d'analyse sont remis directement à la DHMPE.

- * S'il s'agit de poudre d'amiante le prélèvement se fait de chaque conteneur importé.