

**CIRCULAIRE N° 41/95 PORTANT CREATION D'UNE CELLULE DE
SUIVI RELATIVE A LA COMMERCIALISATION DES MEDICAMENTS**

Article premier: Il est créé au sein de la Direction de la Pharmacie et du Médicament une cellule de suivi chargée de la coordination de l'information disponible au niveau:

- du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments, quant à la qualité des médicaments commercialisés;
- du Centre National de Pharmacovigilance, en ce qui concerne les effets indésirables constatés;
- de la Pharmacie Centrale de Tunisie pour l'activité d'importation et de distribution des médicaments;
- de la Direction de l'Inspection Pharmaceutique, concernant la qualité des médicaments lors d'inspections périodiques.

Article 2: Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments est tenu de communiquer à la Direction de la Pharmacie et du Médicament tout défaut de qualité d'un médicament destiné à la médecine humaine ou vétérinaire constaté à suite d'un contrôle post-marketing du produit, et ce, dans un délai maximum de quarante-huit heures.

Article 3: Le Centre National de Pharmacovigilance est tenu d'adresser sans délai à la Direction de la Pharmacie et du Médicament toute information scientifique ou médicale relative à la découverte de nouveaux effets indésirables pour les médicaments.

Article 4: La Direction de l'Inspection Pharmaceutique est tenue de faire parvenir à la Direction de la Pharmacie et du Médicament tout rapport d'inspection incriminant des médicaments commercialisés sur le marché tunisien; et ce, dans un délai ne dépassant pas quarante-huit heures à partir de la date du constat.

Article 5: En cas de retrait de médicaments ou de lots de médicaments du marché du pays d'origine à la suite de la découverte d'un défaut de qualité ou d'un effet indésirable, le laboratoire fabricant ou son représentant légal en Tunisie sont tenus d'en informer la cellule de suivi visée à l'article premier dans un délai n'excédant pas quarante-huit heures.

Cette information peut provenir d'une instance officielle du pays d'origine ou d'un organisme intergouvernemental ou international.


Article 6: Dès réception de ces informations, la cellule de suivi se charge de notifier le retrait des médicaments incriminés ou celui des lots de produits défectueux du marché tunisien aux différents organes concernés en vue d'arrêter immédiatement la commercialisation des produits. Cette notification de retrait sera notamment adressée à:

- Monsieur le Président Directeur Général de la Pharmacie Centrale de Tunisie;
- Monsieur le Président du Syndicat des Pharmaciens d'Officine de Tunisie;
- Monsieur le Président du Syndicat National des Pharmaciens de Nuit;
- Monsieur le Président de la Chambre Syndicale des Grossistes Répartiteurs;
- Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens;
- Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins;
- Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins Dentistes;
- Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins Vétérinaires;
- Monsieur le Directeur du Centre National de Pharmacovigilance;
- Monsieur le Directeur du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments;
- Madame le Directeur de l'Inspection Pharmaceutique;
- Monsieur le Directeur de l'Institut National de Santé Publique;
- Messieurs les Directeurs Régionaux de la Santé Publique.

Par ailleurs, cette décision est notifiée au laboratoire pharmaceutique fournisseur.

Article 7: La Direction de la Pharmacie et du Médicament peut, en outre, charger certains organismes nationaux ou professionnels de la diffusion de l'information sus-indiquée.

Le Ministre
de la Santé Publique


signé: Pr Hédi M'HENNI