

22 Avril 1996

261

CIRCULAIRE N°

OBJET: Corrélation entre les activités de production locale et d'importation des médicaments.

REFERENCE: Circulaires CAB N° 36 du 22/04/91 et N° 67 du 29/06/91 du Ministère de la Santé Publique.

La présente circulaire annule et remplace les deux circulaires citées en référence. Elle établit le système de corrélation entre la fabrication locale et l'activité d'importation des médicaments et spécifie les tâches assignées aux différents organismes intervenant dans l'application de cette procédure.

Elle traite successivement des étapes aboutissant à la mise en place de la corrélation.

1°/ DEFINITION ET CHAMP D'APPLICATION:

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 mis en place un système de corrélation entre les importations effectuées par la P.C.T et la commercialisation des produits fabriqués localement.

Dans ce cadre et afin de maîtriser les coûts des médicaments, seuls pourront bénéficier de cette procédure ~~les médicaments génériques fabriqués localement et~~ présentant un intérêt économique.

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.

2/ MISE EN PLACE DU SYSTEME DE CORRELATION

a) Constitution du dossier

~~Pour bénéficier du système de corrélation objet de la présente circulaire, le fabricant local doit présenter une demande à la Direction de la Pharmacie et du Médicament appuyée par les pièces suivantes:~~

- une copie de l'AMM du produit ;
- une copie de la notification de prix ;
- un engagement précisant la date effective de la première commercialisation et de la mise en place du stock de sécurité;
- l'engagement d'assurer un approvisionnement régulier et suffisant du marché en ce produit et de disposer en permanence d'un stock de sécurité. Cet engagement doit être signé par le directeur général de l'entreprise et par le pharmacien responsable.

b) Instruction du dossier

La Direction de la Pharmacie et du Médicament est chargée de l'instruction des dossiers de demande de mise en place du système de corrélation.
Des inspections peuvent être effectuées en vue de vérifier la capacité d'une entreprise à se conformer aux engagements formulés.

c) Décision de mise en place de la corrélation

Cette décision est prise par le Ministère de la Santé Publique et communiquée à la P.C.T., à la Direction de l'Inspection Pharmaceutique et aux industriels demandeurs dans les 15 jours.
Cette décision mentionnera également les spécialités importées concernées par la corrélation et commercialisées à la date de ladite décision.

La Pharmacie Centrale de Tunisie communiquera à la Direction de la Pharmacie et du Médicament son état de stock en produits similaires ainsi que les commandes en cours dans les 15 jours qui suivent cette information.

Ces informations pourront être consultées par l'industriel bénéficiaire de cette corrélation, en vue de l'aider à définir le stock de sécurité à détenir.

3/ ETABLISSEMENT DES PREVISIONS DES FABRICANTS LOCAUX

Tout fabricant local de médicaments est tenu de remettre à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (D.P.M) au plus tard le 30 Juin de chaque année:

- a) son programme prévisionnel de production pour l'année suivante (gamme, quantité et date de première commercialisation) ;
- b) la liste des produits pour lesquels il demande le bénéfice du système défini par la présente circulaire et ce en vue d'en tenir compte pour l'exercice débutant au 1er Janvier de l'année suivante.

a) Tout fabricant local bénéficiant d'un système de corrélation pour un produit donné, doit fournir à la D.P.M un relevé trimestriel de ses ventes et de ses stocks signé par le directeur de l'entreprise et par son pharmacien responsable.

Ce relevé doit être adressé par voie recommandée à la D.P.M au cours de la première quinzaine qui suit le mois échu.

~~En cas où il est avéré qu'après les données communiquées dans ledit relevé que l'industriel est dans l'impossibilité de respecter ses engagements, la procédure de corrélation est suspendue pour une période minimale d'une année. Au delà de cette période de suspension, l'administration peut prononcer l'annulation de la corrélation si le fabricant n'est pas en mesure de respecter ses engagements.~~

~~Par ailleurs, tout défaut de communication du relevé trimestriel ci-dessus cité, est considéré par l'administration comme une défaillance du fabricant et pourra entraîner l'annulation de la procédure de corrélation ci-dessus énoncée.~~

En cas d'annulation ou de suspension du bénéfice du système de corrélation, la Pharmacie Centrale de Tunisie en est informée aux fins d'approvisionner le marché, dans les meilleurs délais en produits équivalents.

Dans cette situation, le surcoût éventuel entre le prix grossiste d'approvisionnement de la P.C.T et le prix de cession par le fabricant local sera supporté par ce dernier pour l'équivalent d'au moins un trimestre de consommation.


b) Si un produit équivalent strict du médicament objet de la corrélation est commercialisé par un 2ème fabricant local, le stock de sécurité est ramené à 45 jours pour le bénéficiaire de la corrélation. Le second fabricant pourra demander le bénéfice de la corrélation. Dans ce cas il lui sera également demandé de détenir 45 jours de stock.

c) Si un même médicament est mis sur le marché par plus de deux fabricants locaux, la procédure de corrélation et l'importation sont suspendues.

DESTINATAIRES:

La Direction de l' Inspection Pharmaceutique
La Pharmacie Centrale de Tunisie
La Chambre Syndicale de l'Industrie Pharmaceutique
Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Le Ministre de la Santé Publique

Signé: Dr. Hédi  MHENNI