

Tunis, le 30 OCT. 2000

Unité de la Pharmacie
et du Médicament
N° 102

CIRCULAIRE N° 102/2000

Objet : Commercialisation du ciment chirurgical.

Il est porté à la connaissance du corps médical et pharmaceutique que le ciment chirurgical est classé selon la nomenclature douanière dans le chapitre 30 des produits pharmaceutiques. Ce produit se présente sous deux formes :

- *Ciment imprégné de médicament (Antibiotiques, etc.)* : Ce produit est considéré comme médicament. Son importation et sa commercialisation sont tributaires de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché conformément à la loi n°85-91 du 22 novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine. De plus son importation demeure monopole de la Pharmacie Centrale de Tunisie.
- *Ciment non imprégné* : Cet article n'est pas classé médicament mais son importation est réservée à la Pharmacie Centrale de Tunisie, étant donné son appartenance au chapitre 30 des produits pharmaceutiques.

Aussi, il est demandé aux différents opérateurs concernés de respecter scrupuleusement les dispositions légales relatives à l'importation et à la commercialisation des ciments chirurgicaux.

La Secrétaire d'Etat
Auprès du Ministre de la Santé
Publique
[Signature]
S. EL MECHIEH

102 / 2000

مفتشون

الموضوع: حول ترويج مادة الإسمنت الجراحي (ciment chirurgical).

ليكن في علم كافة أعضاء السلك الطبي والصيدلي أن "الإسمنت الجراحي" (ciment chirurgical) يصنف طبقا لتعريفه المعاليم الدوائية بالباب 30 الخاص بالمواد الصيدلانية. وتتخذ هذه المادة شكلين اثنين:

- إسمنت مشبع بالدواء (مضادات حيوية، إلخ): تعتبر هذه المادة دواء، وينضغ توريدها وترويجها بالسوق للحصول مسبقا على رخصة ترويج بالسوق طبقا لأحكام القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 والمتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري. كما أن الصيدلية المركزية للبلاد التونسية تفرد بتوريدها.

- إسمنت غير مشبع: هذه المادة ليست مصنفة كدواء، لكن الصيدلية المركزية للبلاد التونسية تفرد بتوريدها نظرا لكونها تنتمي للباب 30 من تعريفه المعاليم الدوائية الخاص بالمواد الصيدلانية.

ولذا، فالمطلوب من كل المتدخلين الذين لهم علاقة بالموضوع احترام الأحكام والمقتضيات القانونية المتعلقة بتوريد الإسمنت الجراحي وتروجه بالسوق، بكل دقة.

كاتب الدولة
لدى وزير الصحة العمومية

الإمضاء: نريجة الشيخ