

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTRE DE LA SANTE
PUBLIQUE

N° 113 P / 13 / U P H M

CIRCULAIRE N° 13

- OBJET/** Corrélation entre les activités de production locale et d'importation des médicaments.
- REF/** Circulaires CAB n° 36 du 22.04.1991, n° 67 du 29.06.1991 et 261 du 22.04.1996 du Ministère de la Santé Publique.

La présente circulaire annule et remplace les trois 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 le cadre de l'encouragement du partenariat et du développement de l'industrie pharmaceutique tunisienne, le bénéfice de la mesure de corrélation est accordé à tous les médicaments fabriqués localement.



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 circulaire P.C.T. attestant la disponibilité du produit sur le marché ;
- Un engagement précisant la mise en place du stock de sécurité
- Un 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 :

Le 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.

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/ SUIVI :

- 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.

Au cas où il s'avère d'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 2^{ème} 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 Nationale de l'Industrie Pharmaceutique ;
- Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Le Ministre de la Santé Publique

Signé Habib M'BARAK

