

09 JAN 2009

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTERE
DU COMMERCE
ET DE L'ARTISANAT

MINISTERE DE
LA SANTE PUBLIQUE

CIRCULAIRE N° 2 /2009

OBJET : Commercialisation de produits parapharmaceutiques.

REFERENCE : Circulaire des ministres du commerce et de la santé publique n° 95 du 24 octobre 1997.

Conformément à la présente circulaire, la liste des produits parapharmaceutiques et des accessoires dont la vente est réservée à des endroits limités (notamment les pharmacies) est fixée à l'annexe jointe.

LE MINISTRE
DU COMMERCE
ET DE L'ARTISANAT

TOUTE
Ridba

LE MINISTRE
DE LA SANTE PUBLIQUE

La Ministre de la Santé Publique
Signé: Mondher ZELLAJDI

DISPOSITIFS MEDICAUX

1) DEFINITION :

On entend par dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article seul ou en association destiné à être utilisé chez l'homme afin de diagnostiquer, prévenir, contrôler, traiter, ou atténuer une maladie.

Les dispositifs médicaux dont les espaces de vente doivent être limités sont ceux :

- qui nécessitent une prescription médicale,
- qui, par leur utilisation, peuvent être à l'origine d'effets néfastes,
- qui nécessitent un conseil pour leur utilisation.

2) LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DONT LA VENTE EST LIMITEE AUX MAGASINS SPECIALISES:

Les magasins spécialisés dans la vente de matériel médical sont autorisés à vendre les dispositifs médicaux:

1) aux stades de gros et de détail : Tous les articles ne figurant pas sur la liste des produits à vente limitée aux pharmacies.

2) au stade de gros seulement : Tous les articles figurant sur la liste des produits à vente limitée aux pharmacies.

3) LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DONT LA VENTE EST LIMITEE AUX PAHRMACIES :

- pansement oculaire,
- emplâtre pour rhumatisme et emplâtre pour cors et durillon,
- poche à urine stérile pour nourrisson,
- tous les dispositifs de contraception à l'exception des préservatifs,
- dispositifs véhiculant des médicaments : seringue, aiguille, perfuseur, transfuseur, microfuseur,...
- sondes et cathéters,
- biberon, tétine, tire-lait, bout de sein,
- vessie à glace,
- chambre d'inhalation,
- appareil pour aérosol.

PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME

1) Définition :

Sont considérées comme produits diététiques et de régime, les denrées qui du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante et répondent à un objectif nutritionnel particulier.

Il s'agit notamment des produits :

- 1) destinés à des personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé.
- 2) destinés aux nourrissons, enfants en bas âge en bonne santé.

2) Produits diététiques dont la vente est limitée aux magasins diététiques, aux pharmacies et à tout autre espace couvert par un diététicien :

Ces produits englobent notamment :

- Les produits de régime sans sel,
- Les produits sans gluten,
- Les produits hypocaloriques : substitut alimentaire,
- Les produits à teneur particulière en fibre sous forme non médicamenteuse,
- Les compléments alimentaires sous forme non médicamenteuse.

REMARQUE : Toutefois, ces magasins spécialisés doivent être dirigés, détenus ou couverts par un diététicien.

3) Produits diététiques dont la vente est limitée aux pharmacies :

- lait pour bébé,
- complément alimentaire sous forme médicamenteuse,
- Edulcorant disposant d'une A.M.M.,
- Produits figurant dans le paragraphe 2.

PRODUITS DERMOCOSMETIQUES

DEFINITION :

Les produits dermocosmétiques destinés à la vente limitée aux pharmacies sont les produits ou préparations ayant ou préconisant une action thérapeutique nécessitant des précautions d'emploi ou qui, par leur utilisation fréquente ou abusive, peuvent entraîner des effets toxiques, dangereux pour la santé du consommateur.

LISTE DES PRODUITS DERMOCOSMETIQUES DONT LA VENTE EST LIMITEE AUX PHARMACIES :

- Les dépigmentants,
- Produits de traitement du cuir chevelu,
- Baume pour soins et protection des lèvres (gerçures et autres...)
- Ecran total de soin et de protection de la peau non associé à des produits cosmétiques,
- Produits pour le traitement de l'acné,
- Produits pharmaceutiques amincissants agréés par le Ministère de la Santé Publique,
- Produits contenant un principe actif destinés aux soins dentaires et buccaux (exemple fluor >250 ppm pour adulte et > 150 ppm pour enfant)
- Savons médicaux traitants.

PLANTES MEDICINALES

PRODUITS A BASE DE PLANTES DONT LA VENTE EST LIMITEE AUX PHARMACIES :

- Produits à base de plantes toxiques à usage pharmaceutique et inscrits à la pharmacopée,
- Produits à base de plantes présentés sous forme pharmaceutique (gélules, comprimés...),
- Produits à base de plantes préconisant des indications thérapeutiques.