

## CIRCULAIRE N°32 RELATIVE A L'APPROVISIONNEMENT DE MEDICAMENTS PAR COMMANDE FERME

**Article Premier:** En application des dispositions de la Loi 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et notamment son article 15, une autorisation exceptionnelle peut être accordée par le Ministre de la Santé Publique en vue d'importer des médicaments revêtant un caractère urgent ou jugés comme présentant un intérêt majeur pour la santé publique.

Ces médicaments non titulaires d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) conformément à l'Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 15 Décembre 1990 fixant les modalités d'octroi d'une AMM de médicaments à usage humain, son renouvellement et sa cession, sont importés par la Pharmacie Centrale de Tunisie selon la procédure suivante de la commande ferme.

**Article 2:** Toute demande de commande ferme adressée à la Direction de la Pharmacie et du Médicament doit être accompagnée des pièces suivantes:

1 - Une ordonnance médicale conforme à la législation en vigueur comportant notamment d'une manière lisible le nom, l'adresse et la signature du prescripteur, le nom du malade, la dénomination du médicament prescrit ainsi que la posologie et la durée du traitement;

2 - Un rapport circonstancié confidentiel établi par le médecin prescripteur, argumentant le choix de la thérapeutique objet de la commande ferme;

3 - Un bon de commande ferme établi par un pharmacien d'officine ou par un pharmacien hospitalier comportant d'une manière lisible le nom, l'adresse et la signature du pharmacien ainsi que la dénomination du produit et la quantité commandée.

Toute demande de commande ferme ne répondant pas à ces critères sera rejetée.

**Article 3:** Les commandes de médicaments de mésothérapie détenus en consignment à la Pharmacie Centrale de Tunisie ne feront plus l'objet d'une autorisation de la Direction de la Pharmacie et du Médicament mais seront soumises à l'avis du Pharmacien Inspecteur affecté à la Direction Régionale de la Santé, afin de vérifier que la prescription a été ordonnée par un médecin mésothérapeute.

Un état trimestriel de ces autorisations sera adressé à la Direction de la Pharmacie et du Médicament par le Pharmacien Inspecteur.

**Article 4:** Les commandes de médicaments titulaires d'une AMM conformément aux dispositions de l'Arrêté du 15 Décembre 1990 cité ci-dessus et non commercialisés ne sont pas considérées comme des commandes fermes.

**Article 5:** La Direction de la Pharmacie et du Médicament et la Pharmacie Centrale de Tunisie sont chargées chacune en ce qui la concerne de l'application de la présente circulaire qui prend effet à partir du 1er Mars 1996.

Le Ministre de la Santé  
Publique

Signé: Pr Hédi M'HENNI

**DESTINATAIRES:**

- 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 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;
- Madame le Directeur de l'Inspection Pharmaceutique;
- Messieurs les Directeurs Régionaux de la Santé Publique.