REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE

Le 2 AOUT 2023

Circulaire N°..36

Objet : Importation de dispositifs médicaux dont le monopole d'importation est réservé à la Pharmacie Centrale de Tunisie par des sociétés commerciales privées.

Références:

- Arrêté du Ministre de la sante du 25 novembre 2020, déterminant les produits dont le monopole d'importation est réservé à la Pharmacie Centrale de Tunisie,
- Circulaire N° 603/97 du 20.05.97 relative à la commercialisation de produits parapharmaceutiques,
- Circulaire N° 95/97 du 24.10.97 relative à la commercialisation de produits parapharmaceutiques, dispositifs médicaux et accessoires dont la vente est réservée à des circuits limités.

Champ d'application :

Sachant que le monopole d'importation de certains dispositifs médicaux (DM) classés « non médicaments » en Tunisie est réservé à la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT) en raison de leur classement tarifaire (produits pharmaceutiques relevant du chapitre 30 du tarif des droits de douane), et

Afin de débloquer l'importation de certains DM faisant partie du monopole d'Etat importés et introduits sur le marché local par des sociétés commerciales privées et de s'assurer de leur qualité,

La présente circulaire a pour objectif de décrire avec précision la démarche d'importation de DM dont le monopole d'importation est réservé à la PCT par des sociétés commerciales privées et de définir les différentes responsabilités.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Procédures et démarche à suivre :

A partir de la date de publication de la présente circulaire, l'importation de DM monopoles PCT par des sociétés commerciales privées ne sera possible que suite à une dérogation octroyée au préalable par le Ministère de la Santé.

La validité de la dérogation est d'une durée de 12 mois.

Pour bénéficier de la dite dérogation les conditions suivantes doivent être remplies:

- La société commerciale privée doit être un client répertorié au niveau de la PCT (disposant d'un code client),
- L'activité principale de la société commerciale privée, telle qu'elle figure sur le Registre National des Entreprises, doit relever du domaine médical et/ou pharmaceutique,
- Le DM qui fera l'objet de la demande de dérogation au monopole d'Etat, doit avoir été importé au moins une fois (pendant la biennie 2021-2022) à travers la modalité de la commande ferme et dispose donc d'un code article au niveau de la base de données PCT.
- La société commerciale privée et le DM qui fera l'objet de la demande de dérogation au monopole d'Etat doivent être validés par la commission d'évaluation créée à cet effet au sein du ministère de la santé.

- ***Démarche à suivre*** **:**

Toute société commerciale privée remplissant les conditions citées ci-dessus voulant importer un DM en bénéficiant de la dérogation au monopole d'Etat (document code 120), est tenue de valider l'article objet de son opération d'importation, au préalable, par la commission d'évaluation susvisée tout en suivant la démarche suivante :

1. La société commerciale dépose un dossier (dont la composition est définie en annexe 1jointe à la présente circulaire) au Bureau d'Ordre central du Ministère de la Santé à l'attention de Mr. le Ministre de la Santé (Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)).
2. La DPM transmet le dossier à la PCT pour vérifier les conditions énoncées ci-dessus avant qu'elle ne le transmette au Laboratoire Nationale de Contrôle des Médicaments (LNCM) pour évaluation technique du DM.
3. La commission citée ci-dessus se réunit pour la validation de la société commerciale privée et ses DM.
4. Un courrier d'information quant à la suite réservée par la commission d'évaluation est adressé par la DPM à la société commerciale privée.

La validation du dossier soumis par la société commerciale privée reste valable toute la durée de la dérogation tant qu'il n'ya pas eu de modifications affectant l'un des éléments constitutifs du dossier déposé.

5. Pour tout DM validé par la commission suscitée, la société commerciale dépose la facture d'importation auprès de la DPM pour autorisation.
6. Sur la base du visa de la DPM accordé à chaque facture d'importation, la PCT établira le Document Code 120, permettant à la société commerciale de dédouaner sa marchandise au niveau du fret.

NB :

En cas de non-respect de la procédure ci-dessus annoncée, pour tout DM importé par une société commerciale privée (n'ayant pas été évalués et validés au préalable par la commission), la demande de dérogation sera rejetée et le DM fera ainsi l'objet d'un refoulement.

La société commerciale privée paye tous les frais afférents à toutes pénalités liées au non-respect de la procédure.

Annexe 1

Composition du dossier

I/ Dossier administratif :

1. Extrait du Registre National de l'Entreprise.
2. Formulaire de renseignements dûment rempli et signé par le Responsable de la société commerciale privée (Annexe 2 jointe à la présente circulaire).
3. Liste des DM à importer selon le modèle en (Annexe 3 jointe à la présente circulaire).

II/ Dossier technique :

1. Certificat de vente libre dans le pays d'origine délivré par une autorité compétente, valide ou datant de moins de 5 ans.
2. Bulletin d'analyse du lot où figurent : Nom du produit/ Numéro de lot - référence/ Date de péremption/ Spécifications et résultats : des analyses physico chimiques, et/ou des essais mécaniques, et/ou des essais de stérilité, d'essai d'apyrogénicité/ Référence (s) normative(s) concernant les différents essais/ Daté et signé par un responsable.
3. Certificat(s) de conformité CE valide(s) établi(s)par un organisme notifié ou par le fabricant selon la classe du DM.
4. Si le DM est stérile, attestation de conformité du procédé de stérilisation utilisé et de sa validation aux différentes normes internationales correspondantes : - ISO 11135 : stérilisation par oxyde d'éthylène - ISO 11137 : stérilisation par irradiation - ISO 17665 : stérilisation par chaleur humide.
5. Attestation de conformité du DM aux différentes parties de la norme ISO 10993 (Evaluation biologique des dispositifs médicaux) selon la catégorie du dispositif conformément à la norme ISO 10993-1.
6. Attestation de conformité du DM à la norme ISO 22442 si l'un des composants du dispositif est d'origine animale ou au règlement UE 722/2012.
7. La maquette d'étiquetage de chaque DM.
8. La fiche technique de chaque DM.

NB :

L'autorité de tutelle se réserve le droit de demander d'autres documents que ceux décrits ci-dessus ainsi que des échantillons pour les besoins de vérification et d'évaluation.

Tout le dossier doit être présenté en triple exemplaires papier et un 4ème exemplaire sur support électronique.

Les parties administrative et technique doivent être séparées.

III/ Engagement signé et légalisé :

Cet engagement doit être présenté à chaque importation accompagnant la facture et la liste des DM objets de l'expédition.

Annexe 2

Formulaire De Renseignements

Informations relatives à la Société Commerciale	
Nom et Adresse de la Société Tél Fax E-mail	
Nom et Adresse de l'Entrepôt (s) Tél	
Nom et Prénom du Gérant de la société Tél E-mail	

Informations relatives au Fabricant	
Nom et Adresse Tél Fax E-mail	

Informations relatives au Fournisseur (Si différent du Fabricant)	
Nom et Adresse Tél Fax E-mail	

Date, Cachet et Signature du Gérant de la Société Commerciale

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE

ANNEXE 3

LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Désignation	Nom commercial	Référence Fournisseur	Référence PCT	Nom de Marque	Pays de Provenance*
DM1					
DM2					
DM3					

Annexe 4

Engagement

Je soussigné.....titulaire de la CIN N°.....délivrée à .....en date du ..... en tant que Gérant et premier responsable de la société ....., (patente N°.....et RNE N° .....).

M'engage :

- A respecter les directives de la circulaire Ministérielle N° .....du .....
- A payer tous les frais afférents à toutes pénalités liées au non-respect de la présente circulaire
- A ce que les locaux de stockage soient adaptés pour maintenir les conditions de stockage requises et qu'ils disposent d'équipements et de procédures appropriés afin de maîtriser l'environnement durant le stockage des dispositifs médicaux objets de(s) la facture(s) N°.....
- A ce que des conditions de stockage appropriées soient maintenues durant tout le long du processus d'approvisionnement des dispositifs médicaux, de leur stockage et jusqu'à leur livraison aux clients finaux avec Garantie de la traçabilité des opérations (y compris la traçabilité documentée des conditions de conservation).
- A l'application stricte des bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits objets de ma demande de dérogation.
- A accepter qu'un audit de mes locaux et de tout le système de traçabilité puisse être mené par les organismes agréés et relevant du Ministère de la Santé en m'engageant à fournir une collaboration totale et à donner accès à toute la documentation nécessaire et aux produits.

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

- A n'apporter aucune modification de quelque nature que ce soit sur les emballages, les packagings et tout type de conditionnement des articles objets de ma commande, en veillant à assurer le respect strict de l'intégrité des produits finis importés.
- A retirer immédiatement du marché tunisien les produits concernés par un rappel de lot et de les entreposer séparément dans des zones de stockage dédiées jusqu'à leur destruction ou refoulement conformément aux procédures en vigueur.
- A informer systématiquement le Ministère de la Santé de tout changement impactant ma société ; l'identité du gérant, les coordonnées (téléphone, fax, adresses postale et électronique), le domaine d'activité et tout autre élément déposé dans le dossier initial en vue de valider le DM et assume l'entière responsabilité en cas de non communication à temps d'une quelconque modification ayant un impact direct ou indirect et qui nécessite le renouvellement de cet engagement.

Je confirme qu'en cas de non-respect de ce présent engagement, la Ministère de la Santé se réserve le droit de procéder au refoulement des expéditions, de suspendre toute activité avec ma société et de porter plainte auprès des autorités juridiques compétentes en cas de préjudice.

Signature