

## **CAHIER DES CHARGES DETERMINANT LES CONDITIONS D'EXERCICE DE L'ACTIVITE DE DELEGUE MEDICAL**

### **Chapitre premier : Dispositions générales :**

**Article premier :** Le présent cahier a pour objet de fixer les conditions spécifiques nécessaires pour l'exercice de l'activité de délégué médical.

**Article 2 :** Le présent cahier contient trois pages et dix-neuf articles divisés en deux chapitres (dispositions générales et conditions d'exercice de l'activité de délégué médical) devant être respectés et auxquels il faudra se conformer lors de l'exercice de l'activité de délégué médical.

**Article 3 :** Les délégués médicaux sont employés par les laboratoires de fabrication des médicaments et par les agences de promotion et d'information médicale et scientifique. Ils sont chargés dans le cadre de la promotion active, d'établir sur le plan sanitaire un contact direct et permanent avec les professionnels de la santé.

**Article 4 :** Toute personne désirant exercer l'activité de délégué médical est tenue de se présenter auprès de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique, afin de recevoir deux exemplaires du présent cahier ; elle doit conserver un exemplaire et déposer le deuxième auprès du même organisme après l'avoir signé à la dernière page, avec légalisation de la signature auprès des organismes spécialisés. Cet exemplaire doit être accompagné des documents suivants :

- une copie de la carte d'identité nationale ;
- une copie certifiée conforme du diplôme tel que précisé à l'article 9 du présent cahier ;
- une copie du contrat liant le délégué médical à son employeur.

La personne concernée est également tenue de signer dans un registre prévu à cette fin, après avoir déposé les documents sus-mentionnés auprès de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique.

**Article 5 :** Le ministre de la santé publique doit être informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date de commencement de l'exercice de l'activité de délégué médical, au moins quinze jours avant d'entamer cette activité.

Le ministre de la santé publique doit être également informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date d'arrêt définitif de l'exercice de cette activité.

**Article 6 :** Tout manquement aux dispositions du présent cahier expose le contrevenant aux sanctions prévues par les textes législatifs et réglementaires en vigueur.

## **Chapitre 2 : Conditions d'exercice de l'activité de délégué médical :**

**Article 7 :** Les délégués médicaux doivent notamment présenter des informations sur les produits et s'acquitter d'autres activités de promotion avec rigueur et sens de la responsabilité.

Ils doivent mettre à la disposition des prescripteurs et des dispensateurs de médicaments une information complète et impartiale sur tout produit présenté conformément aux caractéristiques portées sur la fiche signalétique définie au décret n°90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination ainsi que la publicité y afférente.

**Article 8 :** Les employeurs sont tenus responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

**Article 9 :** Ne peuvent exercer l'activité de délégué médical que les personnes :

- de nationalité tunisienne ;
- munies d'un diplôme de médecin, de pharmacien, de médecin dentiste ou de médecin vétérinaire ;
- inscrites au tableau de l'ordre correspondant.

**Article 10 :** Par dérogation aux dispositions des articles 4 et 9 du présent cahier, sont dispensés de la condition de diplôme, les délégués médicaux ayant exercé cette activité à la date de la publication du décret n°90-1402 du 3 septembre 1990, déterminant les conditions d'information médicale et scientifique.

Les personnes mentionnées à l'alinéa premier du présent article bénéficient des dispositions de cette dérogation même dans le cas de changement d'employeur.

**Article 11 :** Les délégués médicaux doivent se consacrer exclusivement à l'activité de promotion et d'information médicale et scientifique.

Il est interdit aux délégués médicaux d'exercer une activité professionnelle autre que la promotion et l'information médicale et scientifique.

**Article 12 :** Les délégués médicaux sont tenus d'informer dans les meilleurs délais le centre national de pharmacovigilance et le laboratoire fabricant de tout effet indésirable méconnu et constaté par eux mêmes, les prescripteurs, les dispensateurs ou les utilisateurs d'un médicament, dont ils assurent la promotion.

**Article 13 :** En dehors des échantillons médicaux, il est interdit aux délégués médicaux de donner directement ou indirectement aux médecins, aux médecins dentistes, aux sages-femmes aux auxiliaires médicaux et généralement à toute personne habilitée à prescrire ou à appliquer des médicaments, des primes, des objets ou produits quelconques ou des avantages directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

Sont toutefois autorisés les dons destinés à encourager la recherche ou l'enseignement sous réserve de leur déclaration préalable au ministère de la santé publique.

**Article 14 :** Les échantillons médicaux sont remis directement à titre gratuit aux membres du corps de la santé autorisés à les recevoir, et sont destinés à faire connaître ou rappeler l'existence de ces médicaments.

Les échantillons médicaux ne peuvent pas être vendus.

**Article 15 :** Les échantillons médicaux sont délivrés conformément aux prescriptions de l'article 42 de la loi n°73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques.

**Article 16 :** La distribution d'échantillons médicaux dans les enceintes ouvertes au public notamment à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques est formellement interdite.

**Article 17 :** La détention des échantillons médicaux doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien agréé autorisé par le ministre de la santé publique, et dans les locaux prévus à cet effet et conformes aux normes de conservation de ces produits.

**Article 18 :** Les échantillons peuvent être transportés en quantités nécessaires aux programmes de visite, sous la responsabilité d'un pharmacien tel que précisé à l'article 17 du présent cahier, et à condition que les normes de conservation des produits soient respectées.

**Article 19 :** L'information médicale et scientifique ne peut être assurée que dans le cadre de la promotion des produits pour lesquels les fabricants ont préalablement obtenu une autorisation de mise sur le marché, ou un visa, conformément à la législation en vigueur en Tunisie.