

13 FEV. 1999

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
PUBLIQUE

MSP/U.PH.M/N° 15

CIRCULAIRE N° 15/99

OBJET/ Sous-Traitance entre fabricants nationaux dans le domaine de l'Industrie Pharmaceutique.

RÉF/ Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 10 Septembre 1996, fixant les modalités d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, son renouvellement et sa cession.

La présente circulaire a pour objet de définir les éléments pratiques relatifs à la mise en place de sous traitance dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

1°) Autorisation

Toute sous-traitance de fabrication et de conditionnement d'un médicament à usage humain est subordonnée à l'autorisation préalable du Ministère de la Santé Publique.

Toute demande d'autorisation de sous-traitance doit être adressée au Ministère de la Santé Publique et mentionner:

- Le nom de la spécialité, son dosage, sa forme galénique et sa présentation
- Une copie de l'Autorisation de Mise sur le Marché le cas échéant
- Les motivations de cette opération
- Une copie du contrat établi entre le donneur d'ordre (titulaire de l'A.M.M) et le sous-traitant.

Toute modification à apporter à l'autorisation de sous-traitance doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation et ce en conformité avec l'Autorisation de Mise sur le Marché du produit concerné.

En vue d'assurer la traçabilité des lots sous-traités toute autorisation de sous-traitance mentionnera le numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché du produit précédé par deux lettres identifiant le sous-traitant

Ces deux lettres seront portées sur le conditionnement primaire et secondaire à côté du n° du lot

2°) Le contrat

Il doit préciser clairement les responsabilités respectives dans les opérations de fabrication, de conditionnement et de contrôle (depuis la matière première jusqu'à la mise sur le marché du produit) et notamment la procédure de libération de chaque lot de produit destiné à la vente.

Il doit préciser la durée de la production en sous-traitance et la taille de chaque lot.

Il doit être visé par les pharmaciens responsables des deux établissements concernés.

3°) Obligations du donneur d'ordre (titulaire de l'A.M.M):

Il doit évaluer les capacités du sous-traitant et s'assurer de l'application des Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication.

Il doit procurer au sous-traitant tout le dossier pharmaceutique et les informations nécessaires à la réalisation correcte du produit en conformité avec l'Autorisation de Mise sur le Marché.

- Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (responsable de la libération des lots) est soumis à l'obligation de contrôler les produits qu'il fait fabriquer en sous-traitance avant leur mise sur le marché.

4°) Obligations du sous-traitant

- Il doit être titulaire d'une licence d'exploitation de fabrication de médicaments.

- Il doit être agréé à fabriquer la forme à sous traiter et posséder des connaissances et une expérience suffisantes dans la fabrication de cette forme

- Il doit disposer effectivement des moyens nécessaires à la réalisation de la totalité des opérations prévues

- Il doit s'engager à respecter scrupuleusement le dossier pharmaceutique déposé à l'appui de la demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

- Il ne peut passer lui même un contrat de sous-traitance pour les opérations qui lui ont été confiées.

- Il doit agréer les procédés de fabrication de conditionnement et de contrôle qui lui ont été transmis.


5°) Limites de la sous-traitance

En vue de poursuivre les orientations arrêtées en matière de développement industriel et à l'exception des accords antérieurs à la présente circulaire et agréés par l'administration de tutelle le chiffre d'affaire sous traité par une société ne peut dépasser 20% de son chiffre d'affaires annuel. Dans le cas d'une nouvelle société et pour sa première année de fonctionnement il sera tenu compte lors de cette approche du chiffre d'affaires prévisionnel.

Sont exclus de cette limitation et peuvent donc être sous traités en plus des 20% préalablement définis:

- Les médicaments destinés à l'export
- Les médicaments dont la fabrication est temporairement suspendue suite à la survenue d'un incident technique (ex: panne de la chaîne de production).

Le Ministre de la Santé Publique


Signé: Dr Hédi Miledi