

Décret n° 2003-1258 du 2 juin 2003, fixant la liste des matières premières et articles n'ayant pas de similaires fabriqués localement et destinés à la fabrication des médicaments relevant des numéros 30.03 et 30.04 du tarif des droits de douane et les conditions du bénéfice de l'exonération des droits de douane.

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre des finances,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques,

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, portant organisation de la pharmacie vétérinaire et notamment ses articles 8, 10 13 et 17,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, portant réglementation de la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, telle que modifiée et complétée par les textes subséquents et notamment la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999,

Vu le nouveau tarif des droits de douane à l'importation promulgué par la loi n° 89-113 du 30 décembre 1989, tel que modifié et complété par les textes subséquents dont la loi n° 2001-123 du 28 décembre 2001, portant loi de finances pour l'année 2002 et notamment le paragraphe 7.19 du titre II des dispositions préliminaires,

Vu le décret n° 75-316 du 30 mai 1975, fixant les attributions du ministère des finances,

Vu le 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,

Vu le décret n° 95-742 du 24 avril 1995, fixant la liste des matières premières et articles n'ayant pas de similaires fabriqués localement et destinés à la fabrication des médicaments relevant des numéros 30.03 et 30.04 du tarif des droits de douane et les conditions du bénéfice de l'exonération des droits de douane,

Vu l'avis du ministre du tourisme, du commerce et de l'artisanat,

Vu l'avis du ministre de l'industrie et de l'énergie,

Vu l'avis du ministre de la santé publique,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décète:

Article premier. - Sont fixés aux listes n° 1 et 2 annexées au présent décret, les matières premières et articles n'ayant pas de similaires fabriqués localement et destinés à la fabrication des médicaments relevant des numéros 30.03 et 30.04 du tarif des droits de douane et éligibles au bénéfice de l'exonération des droits de douane conformément au paragraphe 7.19 du titre II des dispositions préliminaires du tarif des droits de douane.

Art. 2. - Le bénéfice de l'exonération des droits de douanes prévu par l'article premier du présent décret est subordonné au respect des conditions suivantes :

1 - l'industriel doit être titulaire d'une licence d'exploitation d'un établissement de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine ou d'une licence d'exploitation d'un établissement de préparation des médicaments vétérinaires,

2 - l'industriel doit déposer auprès des services concernés du ministère de la santé publique une demande de bénéfice du régime fiscal privilégié selon un modèle établi à cet effet appuyée d'un programme annuel de production et de la liste des matières premières et articles destinés à la fabrication des médicaments relevant des numéros 30.03 et 30.04 du tarif des droits de douane pour lesquels il a été obtenu une autorisation de mise sur le marché local ou un accord de principe pour le dépôt d'un dossier en vue de l'obtention de cette autorisation,

3 - la déclaration en douane de mise à la consommation relative aux matières premières et articles repris sur les listes n° 1 et 2 annexées au présent décret doit être déposée au nom de l'industriel concerné et accompagnée :

- de la liste des matières premières et articles éligibles au bénéfice de l'exonération accordée conformément aux dispositions de l'article premier du présent décret dûment visée par les services concernés du ministère de la santé publique et du ministère de l'industrie et de l'énergie, et

- d'une facture dûment revêtue de l'avis favorable des services concernés du ministère de l'industrie et de l'énergie en cas d'importation des matières premières et articles destinés à la fabrication des médicaments repris sur la liste n° 2 annexée au présent décret.

4 - l'inscription sur le titre du commerce extérieur sous couvert duquel sont importés les matières premières et articles destinés à la fabrication des médicaments relevant des numéros 30.03 et 30.04 du tarif des droits de douane ainsi que les factures commerciales y afférentes de la mention suivante : "importation destinée exclusivement à la fabrication des médicaments relevant des numéros 30.03 et 30.04 du tarif des droits de douane",

5 - l'industriel doit souscrire à chaque importation un engagement de non cession en l'état des matières premières et articles bénéficiant de l'exonération des droits de douane à l'importation et d'acquitter les droits et taxes dus selon les taux en vigueur sur les produits de l'espèce qui seraient détournés de leur destination initiale sans préjudice des sanctions prévues par le code des douanes. Cet engagement établi sur le pré-imprimé 6.3.41 prévu en l'objet doit être déposé à l'appui de la déclaration en douane de mise à la consommation.

Art. 3. - La liste des matières premières et articles indiquée à l'article 2 ci-dessus et éligible au bénéfice de l'exonération des droits de douane, demeure valable pour une année à partir de la date de son approbation. La validité de cette liste peut être renouvelée pour une même période à condition que l'industriel concerné présente les documents qui justifient la réalisation de son programme de fabrication des médicaments au titre de l'année précédente.

Art. 4. - Les fabricants des médicaments bénéficiaires de l'exonération des droits de douane, en vertu des dispositions du présent décret, sont soumis dans leurs établissements, lieux d'activité et dépôts, aux visites des agents des douanes qui pourraient y effectuer tous les contrôles et vérifications nécessaires.

Art. 5. - Sont abrogées, toutes les dispositions antérieures contraires au présent décret et notamment le décret n° 95-742 du 24 avril 1995.

Art. 6. - Les ministres des finances, du tourisme, du commerce et de l'artisanat, de l'industrie et de l'énergie et de la santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 2 juin 2003.

Zine El Abidine Ben Ali

Annexe n° 1

La liste des matières premières et articles n'ayant pas de similaires fabriqués localement et destinés à la fabrication des médicaments

<i>N° de Position</i>	<i>N° du Tarif</i>
05.10	051000 000
11.02	de 110210 000 à 110290 900
Ex 11.08	de 110811 000 à 110819 909
11.09	110900 000
12.08	120810 000 120890 000
13.01	de 130110 000 à 130190 909
13.02	de 130211 000 à 130239 000
Ex 15.04	150410 101 150410 991
15.07	de 150710 100 à 150790 900
15.08	de 150810 100 à 150890 900
Ex 15.13	de 151311 100 à 151319 990
Ex 15.15	de 151511 000 à 151530 909
15.16	de 151610 100 à 151620 980
15.20	152000 000

<i>N° de Position</i>	<i>N° du Tarif</i>
15.21	de 152110 000 à 152190 990
Ex 17.01	de 170191 000 à 170199 909
17.02	de 170211 001 à 170290 999
18.03	180310 000 180320 000
18.04	180400 000
Ex 22.07	220710 009 220720 009
Ex 25.01	de 250100 311 à 250100 999
25.03	250300 100 250300 900
Ex 25.08	250810 000
Ex 25.11	251110 001 251110 009
25.19	de 251910 000 à 251990 900
25.20	de 252010 000 à 252020 900
25.30	de 253010 100 à 253090 989
Ex 27.07	de 270710 900 à 270740 009

<i>N° de Position</i>	<i>N° du Tarif</i>
Ex 27.12	271290 999
28.01	de 280110 000 à 280130 900
28.02	280700 000
Ex 28.04	280480 000 280490 000
Ex 28.05	de 280512 000 à 280540 900
28.06	280610 000 280620 000
28.07	280700 100 280700 900
28.08	280800 000
28.09	280910 000 280920 000
28.10	281000 100 281000 900
28.14	281410 000 281420 000
28.15	de 281511 000 à 281530 000
28.16	de 281610 000 à 281640 000
28.17	281700 000

<i>N° de Position</i>	<i>N° du Tarif</i>
28.18	de 281810 100 à 281830 000
28.22	282200 000
28.23	282300 000
Ex 28.25	de 282510 000 à 282580 000
Ex 28.26	de 282611 000 à 282619 000
28.27	de 282710 000 à 282760 000
Ex 28.28	282810 000
28.29	de 282911 000 à 282990 800
28.31	283110 000 283190 000
28.32	de 283210 000 à 283230 000
28.33	de 283311 000 à 283340 000
Ex 28.34	de 283410 009 à 283429 809
28.35	de 283510 000 à 283539 000
28.36	de 283610 000 à 283699 900
28.37	de 283711 000 à 283720 000
28.38	283800 000
28.39	de 283911 000 à 283990 000

<i>N° de Position</i>	<i>N° du Tarif</i>
28.40	de 284011 000 à 284030 000
28.41	de 284110 000 à 284190 900
28.42	de 284210 000 à 284290 909
28.43	de 284310 100 à 284390 900
28.46	284610 000 284690 000
Ex 29.01	290110 100 290110 900
29.02	de 290211 000 à 290290 800
Ex 29.03	de 290311 000 à 290349 800
29.04	de 290410 000 à 290490 850
29.05	de 290511 000 à 290559 990
29.06	de 290611 000 à 290629 000
29.07	de 290711 000 à 290729 000
29.08	de 290810 000 à 290890 000
29.09	de 290911 000 à 290960 000
Ex 29.10	291010 000
29.12	de 291211 000 à 291260 000

<i>N° de Position</i>	<i>N° du Tarif</i>
29.14	de 291411 000 à 291470 900
29.15	de 291511 000 à 291590 800
29.16	de 291611 100 à 291639 000
29.17	de 291711 000 à 291739 800
29.18	de 291811 000 à 291890 900
29.19	291900 100 291900 900
29.20	de 292010 000 à 292090 859
29.21	de 292111 100 à 292159 900
29.22	de 292211 000 à 292250 000
29.23	de 292310 000 à 292390 000
29.24	de 292411 000 à 292429 950
29.25	de 292511 000 à 292520 000
29.26	de 292610 000 à 292690 950
29.27	292700 000
29.28	292800 100 292800 900
29.29	de 292910 100 à 292990 000

<i>N° de Position</i>	<i>N° du Tarif</i>
29.30	de 293010 000 à 293090 700
Ex 29.31	de 293100 951 à 293100 959
29.32	de 293211 000 à 293299 959
29.33	de 293311 100 à 293399 900
29.34	de 293410 000 à 293499 909
29.35	de 293500 100 à 293500 900
29.36	de 293610 000 à 293690 900
29.38	de 293810 000 à 293890 900
29.39	de 293911 000 à 293999 900
29.40	294000 100 294000 900
29.41	de 294110 100 à 294190 000
29.42	294200 000
Ex 30.01	300190 910
32.03	de 320300 110 à 320300 900
32.04	de 320411 000 à 320490 000

<i>N° de Position</i>	<i>N° du Tarif</i>
Ex 33.02	330290 100 330290 900
Ex 35.01	de 350110 100 à 350110 900
Ex 35.03	350300 100
35.07	de 350710 000 à 350790 900
38.02	380210 000 380290 000
38.05	de 380510 100 à 380590 000
38.06	de 380610 100 à 380690 009
39.01	de 390110 100 à 390190 909
Ex 39.05	390512 000 390519 000
39.07	de 390710 000 à 390799 999
39.12	de 391211 000 à 391290 900
39.13	de 391310 000 à 391390 800
Ex 40.16	401699 889
Ex 40.17	401700 900
Ex 44.02	440200 009
Ex 81.04	810411 000

<i>N° de Position</i>	<i>N° du Tarif</i>
Ex 81.11	811100 110
Ex 96.02	960200 009

Annexe n° 2

**Liste des matières premières et articles n'ayant pas
de similaires fabriqués localement destinés à la fabrication
des médicaments et dont l'importation est subordonnée
au visa préalable de la facture**

<i>N° de Position</i>	<i>N° de tarif</i>	<i>Désignation des produits</i>
Ex 20.09	Ex 200911 990	Concentré d'orange congelé à usage pharmaceutique .
Ex 21.02	Ex 210220 190	Levures mortes à usage pharmaceutique .
Ex 25.26	Ex 252620 000	Talc officinal .
29.37	de 293711 000 à 293790 000	Hormones, prostaglandines, thromboxanes et leucotriènes, naturels ou reproduits par synthèse; leurs dérivés et analogues structuraux, y compris les polypeptides à chaîne modifiée, utilisés principalement comme hormones :
33.01	de 330111 100 à 330190909	Huiles essentielles (déterpénées ou non), y compris celles dites "concrètes" ou "absolues" résinoïdes; solutions concentrées d'huiles essentielles dans les graisses, les huiles fixes, les cires ou matières analogues, obtenues par enfleurage ou macération; sous-produits terpéniques résiduels de la déterpénation des huiles essentielles; eaux distillées aromatiques et solutions aqueuses d'huiles essentielles .
Ex 34.02	Ex 340211 900 Ex 340213 000	Lauryl sulfate de sodium . Monoléate de sorbitan et polysorbate .
Ex 39.05	390599 909	Autres polymères de vinyles, sous formes primaires .
Ex 39.20	de 392043 100 à 392049 900	Autres plaques, feuilles, pellicules, bandes et lames, en matières plastiques non alvéolaires, non renforcées ni stratifiées ni munies d'un support, ni pareillement associées à d'autres matières.
Ex 39.23	de 392330 100 à 392390 909	Articles de transport ou d'emballage en matières plastiques; bouchons, couvercles, capsules et autres dispositifs de fermeture, en matière plastiques .
Ex 48.23	482390 900	Autres papiers, cartons, ouate de cellulose et nappes de fibres de cellulose découpés à format; autres ouvrages en pâte à papier, papier, carton, ouate de cellulose ou nappes de fibres de cellulose .
70.10	de 701010 000 à 701090 999	Bonbonnes, bouteilles, flacons, bocaux, pots, emballages tubulaires, ampoules et autres récipients de transport ou d'emballage, en verre; bocaux à conserves en verre; bouchons, couvercles et autres dispositifs de fermeture, en verre .

<i>N° de Position</i>	<i>N° de tarif</i>	<i>Désignation des produits</i>
Ex 70.20	Ex 702000 809	Compte gouttes en verre .
Ex 73.26	Ex 732690 800 Ex 732690 979	Flacons poudreurs . Fonds de boites en fer blanc .
Ex 76.07	de 760711 100 à 760720 999	Feuilles et bandes minces en aluminium (même imprimées ou fixées sur papier , carton , matières plastiques ou supports similaires) d'une épaisseur n'exédant pas 0,2 mm (support non compris) .
76.12	de 761210 000 à 761290 980	Réservoirs, fûts, tambours, bidons, boîtes et récipients similaires en aluminium (y compris les étuis tubulaires rigides ou souples) , pour toutes matières (à l'exception des gaz comprimés ou liquéfiés) , d'une contenance n'excédant pas 300 L , sans dispositifs mécaniques ou thermiques, même avec revêtement intérieur ou calorifuges .
Ex 76.16	Ex 761699 909	Autres ouvrages en aluminium .
Ex 83.09	830990 100 830990 901 830990 903 830990 909	Bouchons (y compris les bouchons-couronnes, les bouchons à pas de vis et les bouchon-verseurs), capsules pour bouteilles, bondes filetées , plaques de bondes , scellés et autres accessoires pour l'emballage , en métaux communs .
Ex 84.81	848180 991	Valves sertissables sur flacons en verre ou en autres matières .
Ex 96.16	Ex 96161090 0	Montures et têtes de montures de vaporisateurs , à usage pharmaceutique .