

## **CAHIER DES CHARGES RELATIF A L'ORGANISATION DES OPERATIONS D'IMPORTATION DES SERINGUES A USAGE UNIQUE**

**Article premier :** Le présent cahier des charges fixe les obligations à respecter et les conditions à satisfaire pour la réalisation des opérations d'importation des seringues à usage unique.

**Art 2 :** Le présent cahier des charges s'applique aux seringues à usage unique relevant des positions tarifaires suivantes :

NDP	Désignation
- 90183110002	seringues en plastiques avec ou sans aiguilles;
- 90183190004	autres seringues avec ou sans aiguilles.

Ne sont pas soumis au présent cahier des charges les seringues à usage unique destinées à un usage spécial qui seront fixées par la commission de contrôle des importations des seringues créée en vertu de l'article 2 de l'arrêté d'homologation du présent cahier des charges dans une liste déposée au secrétariat de la commission. Cette liste sera actualisée périodiquement et chaque fois qu'il est jugé utile. Les services douaniers sont informés de toute modification.

### **CHAPITRE PREMIER : Conditions et procédures d'importation**

**Art 3 :** les seringues à usage unique objet du présent cahier des charges ne peuvent être importées que par toute personne physique ou morale inscrite sur la liste des importateurs des seringues prévue à l'article 5 de l'arrêté d'homologation du présent cahier des charges. L'importateur doit également satisfaire aux conditions suivantes :

- il doit avoir une identité commerciale (être inscrit au registre de commerce et titulaire d'une carte d'identité fiscale) apposée sur tout bon de livraison et factures de vente ;
- il doit être un représentant d'une société étrangère de fabrication de seringues. Ladite société doit être approuvée par la commission de contrôle des importations des seringues et ce, après homologation des services du ministère de la santé publique de son site de fabrication conformément à la réglementation en vigueur;
- il doit contracter une assurance " Responsabilité civile professionnelle " sur les seringues importées. La valeur de la garantie ne doit pas être inférieure à 2% du chiffre d'affaire prévisionnel annuel. Ladite garantie doit couvrir les préjudices résultant de l'utilisation de seringues de mauvaise qualité.

**Art 4 :** L'importateur doit disposer des moyens humains et matériels nécessaires pour la réception, le stockage et la distribution des seringues importées. Il doit notamment :

- Disposer d'un dépôt de stockage des seringues et adopter des procédures de distribution conformes aux dispositions du 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;
- Disposer de moyens de transport suffisant pour garantir la distribution des seringues importées dans de bonnes conditions;
- Mettre en place un service après-vente sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens et le ministère de la santé publique sera informé de cela;
- Réaliser les opérations d'importation et de distribution des seringues sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens et le ministère de la santé publique sera informé de cela.

**Art 5 :** L'importateur doit fournir au secrétariat de la commission et aux services des douanes lors de chaque opération d'importation les renseignements et les documents suivants :

- le type des seringues importées ;
- le certificat d'origine;
- le nom du fournisseur et son adresse ;
- le nom de l'importateur et son adresse ;
- le certificat de stérilisation délivré par le fournisseur pour chaque lot des seringues importées mentionnant la méthode utilisée pour la stérilisation du lot ;
- les résultats d'analyse des résidus de l'oxyde d'éthylène « en cas de besoin » ;
- certificat de marquage CE.

Les seringues importées ne peuvent être libérées par les services des douanes qu'après présentation d'une attestation de conformité aux normes prévues au chapitre 2 du présent cahier des charges délivrée par le laboratoire national de contrôle des médicaments et ce, pour chaque lot.

**Art 6 :** L'importateur doit mettre en place un système de traitement des réclamations reçues ainsi qu'un système rapide de retrait des seringues qui ont été distribuées si elles font l'objet d'une décision de retrait émanant des services administratifs compétents.

L'importateur doit également mettre en place un système de suivi permettant l'enregistrement des noms et adresses des clients, les numéros et les dates des factures, les quantités distribuées et les numéros de lots et ce, conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

**Art 7:** L'importateur doit fournir à la commission de suivi et de contrôle des importations des seringues un programme prévisionnel annuel des opérations d'importation et des opérations d'achats sur le marché local et ce, au mois de janvier de chaque année. De même, il doit fournir à la commission à la même période les statistiques concernant ses ventes en seringues à usage unique importées et celles fabriquées localement durant l'année précédente .

## **CHAPITRE II :**

### **Spécifications techniques**

**Art 8 :** Les seringues à usage unique importées doivent répondre aux spécifications techniques suivantes :

- Elles doivent être composées de trois pièces;
- La période de validité de la stérilisation ne doit pas être inférieure au deux tiers de la période de validité totale de la stérilisation estimée à cinq ans ;
- Chaque seringue doit être emballée individuellement ;
- Les emballages individuels, les boîtes et les cartons des seringues doivent être étiquetés en langues arabe et française ;
- Les seringues à insulines à 1ml doivent être munies de freins.

**Art 9 :** Les seringues à usage unique importées doivent être conformes aux normes tunisiennes et internationales en vigueur. Elles sont notamment :

- Les normes tunisiennes :
  - NT 71-43 et 71-44 (la norme internationale ISO 594) : fixation des aiguilles;
  - NT 71-70 et 71-71 (la norme européenne EN 550) : stérilisation.

- Les normes internationales :
  - La norme allemande DIN 13098 : fabrication et contrôle des seringues;
  - La directive européenne 93/42/CEE;
  - ISO 7886 : les seringues;
  - ISO 7864 : les aiguilles;
  - ISO 8537 et la norme française NFS 90-019 : seringues à insulines;
  - ISO 6009 : couleur des aiguilles;
  - ISO 10993 et 13485 : évaluation biologique des dispositifs médicaux;
  - La norme européenne EN 14971 : analyse des risques;
  - Pharmacopée Européenne.

**Art 10 :** Les seringues à usage unique importées doivent porter les informations suivantes :

- le nom du fabricant ;
- la marque ;
- le pays d'origine ;
- la date de fabrication ;
- le type ;
- la méthode de stérilisation ;
- la période de validité de la stérilisation.

**Art 11 :** Les méthodes de fabrication des seringues à usage unique importées doivent être conformes aux dispositions du 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.

## CHAPITRE III

### Contrôle

**Art 12 :** Le contrôle de la conformité de l'importateur aux dispositions du présent cahier des charges est effectué par la commission ou par son délégué. Un rapport sera établi lors de chaque visite.

**Art 13 :** Le contrôle de la conformité des seringues à usage unique importées aux spécifications techniques prévues au présent cahier des charges est effectué par les services techniques compétents du ministère chargé de la santé publique.

les services précités procède lors de chaque opérations d'importation à un prélèvement d'échantillons des produits importés en vu de réaliser les analyses et les essais et ce, conformément aux normes prévues au chapitre 2 du présent cahier des charges. Les frais de ces analyses et essais sont à la charge de l'importateur.

Ces services fournissent à la commission de suivi et de contrôle des seringues un rapport de tous les analyses et essais réalisés.