

## كراس الشروط المتعلق بتنظيم عمليات توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد

**الفصل الأول:** يضبط كراس الشروط هذا الالتزامات التي يجب احترامها و الشروط الواجب توفرها للقيام بعمليات توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد.

**الفصل 2 :** ينطبق كراس الشروط هذا على الحقن ذات الاستعمال الوحيد المدرجة تحت أرقام التعاريف الديوانية التالية :

تعريف المواد	البند الديواني
حقن من البلاستيك بإبر أو بدونها	90183110002 -
حقن أخرى بإبر أو بدونها	90183190004 -

وتستثنى من مجال تطبيق هذا الكراس الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموجهة للاستعمال الخاص والتي تحددها لجنة متابعة و مراقبة توريد الحقن المحدثة بمقتضى الفصل 2 من قرار المصادقة على كراس الشروط هذا ضمن قائمة تودع لدى كتابة اللجنة. و تحين هذه القائمة دوريا و كلما دعت الحاجة إلى ذلك. ويتم إعلام المصالح الديوانية بكل تغيير يطرأ عليها.

### الباب الأول:

#### شروط التوريد و إجراءاته

**الفصل 3:** لا يمكن توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد موضوع هذا الكراس إلا من قبل كل شخص طبيعي أو معنوي مسجل بقائمة موردي الحقن المنصوص عليها بالفصل 5 من قرار المصادقة على كراس الشروط هذا. كما يجب أن تتوفر في المورد الشروط التالية:

- أن تكون له هوية تجارية (مرسم بالسجل التجاري) ومتحصل على بطاقة التعريف الجبائي)
- أن يكون ممثلا لشركة أجنبية مصنعة للحقن. ويجب أن توافق لجنة مراقبة توريد الحقن على هذه الشركة بناء على مصادقة مصالح وزارة الصحة العمومية على موقع صنع الشركة وفقا للتراتب الجاري بها العمل،
- أن يبرم عقد تأمين "مسؤولية مدنية مهنية" على الحقن الموردة على أن لا يقل مبلغ الضمان عن 2 % من رقم المعاملات التقديرية السنوي. ويجب أن يشمل الضمان الأضرار المترتبة عن استعمال حقن ذات جودة متردية.

**الفصل 4:** يتعين على المورد أن يوفر الإمكانات البشرية والمادية الضرورية لاستلام الحقن الموردة و تخزينها وتوزيعها ويتعين عليه خاصة أن:

- يوفر مكانا لحزن الحقن ويعتمد طرقا لتوزيعها طبقا لأحكام الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والمتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكليفها وعنوانها وتسميتها وكذلك إشهارها،
- يوفر وسائل نقل كافية لضمان توزيع الحقن الموردة في ظروف ملائمة،
- يوفر مصلحة ما بعد البيع يشرف عليها صيدلي مرسم بهيئة الصيدلة ويتم إعلام وزارة الصحة العمومية بذلك،
- ينجز عمليات توريد الحقن وتوزيعها تحت إشراف صيدلي مرسم بهيئة الصيدلة ويتم إعلام وزارة الصحة العمومية بذلك.

**الفصل 5 :** يجب على المورد مد كتابة اللجنة و المصالح الديوانية عند كل عملية توريد بالبيانات والوثائق التالية:

- نوع الحقن الموردة،
- شهادة منشأ،
- اسم المزود وعنوانه،
- اسم المورد وعنوانه،
- شهادة تعقيم مسلمة من المزود بالنسبة لكل دفعة تتضمن الطريقة التي وقع استعمالها لتعقيم هذه الدفعة .
- نتائج تحاليل رواسب اكسيد الاتيلان "عند الاقتضاء" .
- شهادة تأشيرة "Certificat de marquage CE"

و لا يمكن تسريح الحقن الموردة إلا بعد الاستظهار بشهادة مطابقة للمواصفات المنصوص عليها بالباب الثاني من هذا كراس مسلمة من قبل المخبر الوطني لمراقبة الأدوية بالنسبة إلى كل دفعة.

**الفصل 6 :** يجب على المورد أن يضع نظاما لمعالجة الشكايات الواردة عليه وكذلك نظاما سريعا لسحب الحقن التي تم توزيعها إذا كانت موضوع قرار سحب صادر عن المصالح الإدارية المختصة.

كما يجب على المورد أن يضع نظاما للمتابعة يمكن من تسجيل أسماء الحرفاء و عناوينهم وأعداد الفواتير وتواريخها والكميات الموزعة وأعداد الدفعات وذلك طبقا للتشريع والتراتب الجاري بها العمل.

**الفصل 7 :** يجب على المورد مد لجنة متابعة و مراقبة توريد الحقن ببرنامج تقديري سنوي لعمليات التوريد و لعمليات التزود من السوق المحلية وذلك خلال شهر جانفي من كل سنة. كما يجب عليه خلال نفس هذه الفترة أن يمد للجنة بالإرشادات الإحصائية المتعلقة بمبيعاته من الحقن الموردة و المصنعة محليا خلال السنة المنقضية.

### الباب الثاني:

#### الشروط الفنية

**الفصل 8:** يجب أن تتوفر في الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموردة الخاصيات الفنية التالية:

- يجب أن تتكون الحقن الموردة من ثلاثة أجزاء،
- يجب أن لا تقل مدة صلوحية تعقيم الحقن الموردة عن ثلثي مدة صلوحية التعقيم الجمالية المقدره بخمس سنوات،
- يجب لف كل حقنة بمفردها،
- يجب تأشير اللف الداخلي و الجماعي للحقن وكذلك اللف الخارجي باللغتين العربية والفرنسية،
- يجب أن تحتوي حقن الأنسولين ذات سعة 1 م.ل على حزام كيس "فرامل".

**الفصل 9:** يجب أن تكون الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموردة مطابقة للمواصفات التونسية والعالمية السارية المفعول وهي خاصة :

- **المواصفات التونسية:**
  - م.ت. 71-43 و م.ت. 71-44 (المواصفة العالمية ايزو 594 ) : تثبيت الإبرة،
  - م.ت. 71-70 و م.ت. 71-71 (المواصفة الأوروبية م أ 550 ) : التعقيم،

- **المواصفات العالمية:**
  - المواصفة الألمانية د.إ.ن: 13098 : صنع و مراقبة الحقن،
  - التوجهات الأوروبية 93/42/CEE،
  - ايزو 7886 : الحقن،
  - ايزو 7864 : الإبر،
  - ايزو 8537 والمواصفة الفرنسية NFS 90-019 : حقن الأنسولين،
  - ايزو 6009 : لون الإبر،
  - ايزو 10993 و 13485 : التقييم البيولوجي للتجهيزات الطبية.
  - المواصفة الأوروبية م.أ. 14971 : تحليل المخاطر،
  - الدستور الأوروبي للمواد الصيدلانية.

**الفصل 10:** يجب أن تحمل الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموردة البيانات التالية:

- اسم المصنع،
- الماركة،
- بلد المنشأ،
- تاريخ الصنع،
- النوع،
- طريقة التعقيم،
- مدة صلوحية التعقيم.

**الفصل 11:** يجب أن تكون أساليب صنع الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموردة مطابقة لأحكام الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والمتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها.

### الباب الثالث: المراقبة

**الفصل 12:** تتم مراقبة مطابقة المورد لمقتضيات كراس الشروط هذا من قبل اللجنة أو من تفوضه ويقع إعداد محضر معاينة في الغرض.

**الفصل 13:** تتم مراقبة مطابقة الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموردة للخصائص الفنية المنصوص عليها بكراس الشروط هذا من قبل المصالح الفنية المختصة بالوزارة المكلفة بالصحة.

وتقوم المصالح المذكورة عند كل عملية توريد برفع عينات من كل دفعة من الحقن الموردة بغرض إجراء التحاليل والتجارب وذلك طبقا للمواصفات المنصوص عليها بالباب الثاني من هذا الكراس. وتحمل مصاريف هذه التحاليل والتجارب على المورد.

وتتم هذه المصالح لجنة متابعة ومراقبة الحقن بتقرير عن التحاليل و التجارب التي تم إجراؤها.