

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