

Arrêté du ministre de la santé publique du 18 novembre 2008, fixant les modalités de la substitution.

Le ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2008-32 du 14 mai 2008,

Vu la loi n° 2004-71 du 2 août 2004, portant institution d'un régime d'assurance maladie,

Vu le décret n° 75-835 du 14 novembre 1975, portant code de déontologie pharmaceutique,

Vu l'arrêté du ministre de l'économie nationale et du ministre de la santé publique du 21 mai 1982, relatif aux prix des produits pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment l'arrêté du 24 août 2006,

Vu l'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.

Arrête :

Article premier - Le présent arrêté fixe les modalités pratiques de la substitution.

Art. 2 - Le pharmacien qui procède à la substitution d'une spécialité pharmaceutique prescrite par une autre spécialité pharmaceutique doit respecter les conditions prévues par la législation en vigueur relative à la substitution.

Art. 3 - Avant de procéder à la substitution, le pharmacien informe au préalable le patient que la spécialité pharmaceutique proposée pour la substitution est équivalente à la spécialité pharmaceutique prescrite sur le plan thérapeutique et qu'elle présente un avantage économique.

Art. 4 - Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire de manière manuscrite sur l'ordonnance médicale le nom de la spécialité délivrée, sa forme pharmaceutique et y appose sa signature, le cachet de la pharmacie et la date de la délivrance.

Le groupe générique s'entend par l'ensemble des spécialités pharmaceutiques d'une même dénomination commune internationale comprenant la spécialité de référence et les spécialités qui en sont des génériques conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 5 - Le pharmacien doit se référer à la liste des groupes génériques pour substituer à la spécialité pharmaceutique prescrite l'une des spécialités appartenant au même groupe générique.

La liste des groupes génériques est fixée par décision du ministre de la santé publique et sert de base à la substitution.

Art. 6 - Au sein d'un groupe générique, les spécialités sont substituables les unes aux autres: spécialités de référence et spécialités génériques entre elles.

Tunis, le 18 novembre 2008.

Le ministre de la santé publique

Mondher Zenaidi

Vu

Le Premier ministre

Mohamed Ghannouchi