

Décret n° 90-1402 du 3 septembre 1990, déterminant les conditions d'information médicale et scientifique

Le Président de la République

Sur proposition du ministre de la santé publique;

Vu la loi n° 58-38 du 15 mars 1958, relative à l'exercice des professions de médecin, chirurgien dentiste et vétérinaire;

Vu la loi n° 61-15 du 31 mai 1961, relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques;

vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, réglant les substances vénéneuses;

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques et notamment ses articles 41 et 42;

Vu la loi n° 78-23 du 5 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire;

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et notamment son article 3;

Vu le décret n° 79-831 du 28 septembre 1979, déterminant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments vétérinaires et du contrôle de leur qualité, de leur conditionnement, étiquetage, dénomination ainsi que des modalités de demande de visa et notamment ses articles 16, 17 et 18;

Vu le décret n° 82-1479 du 22 novembre 1982, instituant l'obligation d'informer le public contre l'usage abusif et incontrôlé des médicaments, et notamment son article 2;

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 l'avis du tribunal administratif;

Décète :

CHAPITRE I

De l'information médicale et scientifique et de la promotion

Article premier. — On entend par information médicale et scientifique sur les médicaments toute activité destinée à promouvoir, à soutenir et encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel de ces produits.

Toute information relative aux propriétés d'un médicament doit être fiable, exacte, véridique, instructive, équilibrée, à jour et justifiable.

Art. 2. — L'information médicale et scientifique est assurée par les fabricants de médicaments dans le cadre de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu une autorisation de mise sur le marché ou un visa conformément à la législation en vigueur en Tunisie.

En outre, cette information peut être assurée par :

1) Les institutions de formation, de soins et de recherches touchant au domaine de la médecine et de la pharmacie;

2) Les associations à caractère scientifique et social et notamment les associations de défense des consommateurs.

Dans ces derniers cas, les activités scientifiques et éducatrices ne doivent pas être utilisées à des fins de promotion.

Art. 3. — La promotion active doit être conforme :

— à la politique nationale de santé;

— au contenu du dossier de l'autorisation de mise sur le marché, pour les médicaments destinés à la médecine humaine;

— au dossier du visa pour les médicaments vétérinaires.

Art. 4. — Toute promotion vantant les propriétés des médicaments ne doit contenir ni affirmation fallacieuse ou invérifiable ni omission pouvant entraîner la consommation médicalement injustifiée d'un médicament ou faire courir des risques indus aux malades.

Le matériel de promotion ne doit pas être conçu de façon à déguiser sa nature véritable.

CHAPITRE II

De l'organisation de la promotion

Art. 5. — Les fabricants assurent la promotion de leurs produits par l'intermédiaire :

- 1) d'agence de promotion et d'information médicale et scientifique;
- 2) de délégués médicaux.

Art. 6. — Les agences de promotion et d'information médicale et scientifique sont des entreprises destinées à assurer la promotion des médicaments et l'information médicale et scientifique les concernant.

Art. 7. — Les agences de promotion et d'information médicale et scientifique doivent être dirigées par des personnes autorisées à cet effet par le ministre de la santé publique après avis de la commission de contrôle de la publicité.

Art. 8. — Nu ne peut être autorisé à diriger une agence de promotion et d'information médicale et scientifique s'il n'est :

- de nationalité tunisienne,
- muni d'un diplôme de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou vétérinaire;
- inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

Art. 9. — La demande d'autorisation d'exercice doit être adressée au ministre de la santé publique accompagnée :

- d'une copie de la carte d'identité nationale;
- d'une copie du diplôme tel que précisé à l'article 8.
- d'une copie du ou des contrats passés entre l'agence et le ou les laboratoires fabricants de médicaments;
- d'un plan des lieux, qui doivent obligatoirement comprendre en plus des locaux prévus par la législation relative aux établissements de commerce, une salle de lecture et une salle de conférence.

Art. 10. — Les délégués médicaux sont employés par les laboratoires de fabrication des médicaments. Ils sont chargés dans le cadre de la promotion active, d'établir sur le plan sanitaire un contact direct et permanent avec les professionnels de la santé.

Ils doivent notamment présenter des informations sur les produits et s'acquitter d'autres activités de promotion avec rigueur et sens des responsabilités.

Ils doivent mettre à la disposition des prescripteurs et des dispensateurs de médicaments une information complète et impartiale sur tout produit présenté conformément aux caractéristiques portées sur la fiche signalétique définie au décret, sus-visé, n° 90-1400 du 3 septembre 1990.

Art. 11. — Les employeurs sont tenus responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

Art. 12. — Nul ne peut exercer l'activité de délégué médical, s'il n'a reçu au préalable une autorisation à cet effet.

Art. 13. — L'autorisation d'exercice de l'activité de délégué médical est accordée par le ministre de la santé publique, après avis de la commission de contrôle de la publicité, aux personnes :

- de nationalité tunisienne;
- munies d'un diplôme de médecin, de pharmacien, de chirurgien dentiste ou de vétérinaire;
- inscrites au tableau de l'ordre correspondant.

Art. 14. — La demande d'autorisation doit être accompagnée :

- d'une copie de la carte d'identité nationale;
- d'une copie du diplôme tel que précisé à l'article 13;
- d'une copie du contrat liant le candidat à l'employeur;

Art. 15. — Par dérogation aux dispositions des articles 13 et 14, sont dispensés de la condition de diplôme, les délégués médicaux

qui exercent, ou ayant exercé, cette activité à la date de la publication du présent décret.

Les personnes visées au premier alinéa, bénéficient des dispositions de cette dérogation, même dans le cas de changement d'employeur.

Les délégués visés à l'alinéa précédent et leurs employeurs sont tenus de régulariser leur situation, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercice de l'information médicale et scientifique dans un délai de 6 mois et à partir de la date de publication du présent décret.

Art. 16. — Les personnes chargées de la promotion et de l'information médicale et scientifique qu'elles soient responsables d'agences ou délégués médicaux doivent se consacrer exclusivement à cette activité.

Il leur est interdit d'exercer une activité autre que celle pour laquelle elles ont été autorisées.

Art. 17. — Les personnes chargées de la promotion et de l'information médicale et scientifique sont tenues d'informer dans les meilleurs délais le centre national de pharmacovigilance et le laboratoire fabricant de tout effet indésirable méconnu et constaté par eux mêmes, les prescripteurs, les dispensateurs ou les utilisateurs d'un médicament dont ils assurent la promotion.

CHAPITRE III

Des échantillons médicaux

Art. 18. — Les échantillons médicaux sont remis directement à titre gratuit aux membres du corps de santé autorisés à les recevoir et sont destinés à faire connaître ou rappeler l'existence de ces médicaments.

Les échantillons ne peuvent être vendus.

Art. 19. — Les échantillons médicaux sont délivrés conformément aux prescriptions de l'article 42 de la loi 73-55 du 3 août 1976.

Art. 20. — La distribution d'échantillons médicaux dans les enceintes ouvertes au public notamment à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques est formellement interdite.

Art. 21. — La détention des échantillons médicaux par les bureaux d'information scientifique doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien agréé autorisé par le ministre de la santé publique et dans les locaux prévus et agréés, à cet effet par le ministère de la santé publique.

Art. 22. — Les échantillons peuvent être transportés en quantités nécessaires aux programmes de visite sous la responsabilité d'un pharmacien tel que précisé à l'article 21, et à condition que les normes de conservation des produits soient respectées.

CHAPITRE IV

Sanctions et dispositions finales

Art. 23. — Nonobstant, les sanctions prévues par le droit commun et la législation spéciale à chacun des corps professionnels visés aux articles 8 et 13 du présent décret, le ministre de la santé publique peut prononcer la suspension de l'autorisation d'exercice, visée aux articles 9, 14 et 15, pour une période n'excédant pas 6 mois, ou son retrait. Le retrait a lieu après avis de la commission de contrôle de la publicité.

Art. 24. — Le ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel de la République tunisienne*.

Tunis, le 3 septembre 1990

ZINE EL ABIDINE BEN ALI