

.....
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
.....

MEDICAMENTS

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.

Le Président de la République;

Sur proposition du ministre de la santé publique;

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, réglementant les substances vénéneuses;

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment son article 40;

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

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 l'avis du tribunal administratif;

Décète :

CHAPITRE PREMIER

**Des règles de bonne pratique de fabrication,
du contrôle de la qualité et du conditionnement**

Article premier. — La fabrication de toute spécialité pharmaceutique destinée à être commercialisée est soumise aux règles de bonne pratique de fabrication, de contrôle de la qualité et du conditionnement fixées à l'annexe ci-jointe au présent décret.

**CHAPITRE II
De l'étiquetage**

Art. 2. — Toute spécialité pharmaceutique délivrée au public doit être accompagnée d'une notice interne et d'une étiquette, conformément aux dispositions des articles 16 et 17 de la loi,

sus-visée, n° 69-54 du 26 juillet 1969, sur les produits contenant des substances inscrites aux tableaux A, B et C, et des dispositions du décret, sus-visé, n° 82-1479 du 22 novembre 1982.

L'étiquetage doit indiquer :

- a) Pour l'étiquetage ou l'emballage primaire ou interne
 - 1) la dénomination de la spécialité;
 - 2) le dosage unitaire en principes actifs;
 - 3) les modes et voies d'administration, s'il y a lieu;
 - 4) la date de péremption;
 - 5) le numéro du lot de fabrication.
- b) Pour la notice interne :
 - 1) la dénomination de la spécialité;
 - 2) le dosage unitaire en principes actifs;
 - 3) la composition de la spécialité;
 - 4) la forme pharmaceutique;
 - 5) les modes et voies d'administration;
 - 6) les indications thérapeutiques proposées, les contre-indications, les effets indésirables ainsi que les précautions d'emploi;
 - 7) les interactions médicamenteuses et les indications thérapeutiques, le cas échéant;
 - 8) la posologie usuelle;
 - 9) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;
 - 10) l'adresse du fabricant;
 - 11) l'information destinée au public contre l'usage abusif et incontrôlé des médicaments;

Art. 3. — Dans le cas où la spécialité comporte un emballage secondaire ou externe, ce dernier doit comporter outre les indications 1, 2, 3, 4, 8, 9 et 11 exigées pour la notice interne les mentions suivantes :

- le prix de vente au public;
- le numéro du lot et la date de fabrication;
- la date de péremption.

CHAPITRE III De la dénomination

Art. 4. — La dénomination du médicament peut être :

- soit une dénomination commerciale assortie de la dénomination commune internationale;
- soit la dénomination commune internationale du principe actif, assortie ou non du nom du fabricant;
- soit la dénomination scientifique du principe actif, assortie ou non du nom du fabricant.

Sans préjudice de l'application de la législation en vigueur relative aux marques de fabrique de commerce et de service, la dénomination commerciale éventuelle du médicament doit être choisie de façon à éviter toute confusion avec des dénominations communes internationales ou d'autres dénominations enregistrées, et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité pharmaceutique.

Art. 5. — Toutes les inscriptions prévues aux articles 2, 3 et 4 du présent décret doivent être faites en caractères indélébiles, lisibles et apparents.

CHAPITRE IV De la publicité

Section 1 : Dispositions générales

Art. 6. — On entend par publicité des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, toute action visant à promouvoir directement ou indirectement la prescription et la dispensation de ces produits.

Art. 7. — La publicité, quelque soit son support, ne doit pas présenter un inconvénient pour la santé publique. Elle doit

respecter les caractéristiques du médicament telles que définies dans la fiche signalétique.

Art. 8. — La fiche signalétique doit comporter notamment :

- 1 — La dénomination de la spécialité;
- 2 — La ou les formes pharmaceutiques, et leurs présentations;
- 3 — La formule avec les dénominations communes internationales et les doses unitaires des principes actifs;
- 4 — La voie d'administration, le mode d'emploi et la posologie;
- 5 — Le classement éventuel de la spécialité au regard du régime des substances vénéneuses;
- 6 — Les indication thérapeutiques, les contre-indications, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses conformément à l'autorisation de mise sur le marché;
- 7 — Les précautions particulières d'emploi et celles à prendre en cas d'emploi prolongé;
- 8 — L'indication des phénomènes toxiques et des accidents d'intolérance possibles;
- 9 — Les risques de pharmacodépendance, s'il y a lieu;
- 10 — Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;
- 11 — Toutes autres mentions imposées, le cas échéant, par l'autorisation de mise sur le marché;
- 12 — Le prix de vente au public et le coût du traitement journalier.
- 13 — le nom ou la raison sociale et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et le cas échéant, du fabricant.

Section 2 : du visa de publicité

Art. 9. — Seuls les produits ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en application de la loi sus-visée n° 85-91 du 22 novembre 1985, peuvent faire l'objet d'une publicité.

Aucune publicité concernant un médicament ne peut être faite sans avoir reçu au préalable, un visa à cet effet. Ce visa est délivré par le Ministre de la Santé Publique, après avis de la commission de contrôle de la Publicité, pour une durée maximale de 5 ans renouvelable. La durée de validité du visa ne peut en aucun cas dépasser celle de l'autorisation de mise sur le marché du Médicament.

La mention du numéro de visa doit être faite sur tout document et support matériel publicitaire.

La composition, les attributions et les règles de fonctionnement de la commission de contrôle de la publicité sont fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Art. 10. — La demande de visa de publicité doit comporter :

- Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant;
- La dénomination de la spécialité, sa forme, le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché;
- Une copie de la fiche signalétique;
- Les supports ou les projets de supports matériels à utiliser.

Pour les produits importés, il est en outre exigé une copie du visa de publicité ou d'un document équivalent, délivré par les autorités compétentes du pays d'origine.

Art. 11. — Sont dispensés du visa de publicité :

A — la publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de la santé, lorsqu'elle comporte les mentions de la fiche signalétique, qu'elle soit illustrée ou non, diffusée par voie de médias spécialisés, du dictionnaire ou tout recueil de même nature.

B — Les catalogues et documents similaires faisant uniquement mention des tarifs ou conditions de vente des spécialités pharmaceutiques.

Art. 12. — Les textes et documents publicitaires ou d'information dispensés du visa de publicité y compris les dictionnaires, doivent obligatoirement, en vue d'un contrôle, faire

l'objet d'un dépôt, en double exemplaires, au ministère de la Santé Publique préalablement à leur diffusion.

Art. 13. — Les publications et les éditions ultérieures doivent obligatoirement tenir compte des modifications imposées par décisions motivées du Ministre de la Santé Publique à la suite de la vérification de informations diffusées.

Art. 14. — En dehors des échantillons médicaux il est interdit aux laboratoires fabricants et aux détenteurs de produits pharmaceutiques, de donner aux médecins, aux pharmaciens, aux chirurgiens dentistes, aux sages-femmes, et généralement, à toutes personnes habilitées, à délivrer ou à appliquer des médicaments, des primes, des objets ou produits quelconques ou des avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. Toutefois, sont autorisés les dons destinés à encourager les recherches ou l'enseignement sous réserve de leur déclaration préalable au ministère de la santé publique.

Art. 15. — 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