

**Décret n° 2008-2681 du 21 juillet 2008, fixant les cas d'autorisation d'usage des substances et méthodes interdites dans le sport ainsi que les conditions et les procédures de son octroi.**

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la jeunesse, des sports et de l'éducation physique,

Vu la loi organique n° 95-11 du 6 février 1995, relative aux structures sportives, ensembles les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi organique n° 2006-79 du 18 décembre 2006,

Vu la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel,

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

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2000-40 du 5 avril 2000,

Vu la loi n° 85-91 du 2 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, telle que modifiée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999,

Vu la loi n° 90-79 du 7 août 1990, portant création du laboratoire national de contrôle des médicaments,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu la loi n° 92-52 du 18 mai 1992, relative aux stupéfiants, ensembles les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 98-101 du 30 novembre 1998,

Vu la loi n° 94-104 du 3 août 1994, portant organisation et développement de l'éducation physique et des activités sportives, telle que modifiée par la loi n° 2005-64 du 27 juillet 2005,

Vu la loi n° 2003-52 du 29 juillet 2003, portant approbation de l'adhésion de la République Tunisienne à la convention contre le dopage et son protocole additionnel adoptés par le conseil de l'Europe,

Vu la convention contre le dopage et son protocole additionnel adoptés par le conseil de l'Europe à Strasbourg le 16 novembre 1989 et à Varsovie le 12 septembre 2002,

Vu la loi n° 2006-61 du 28 octobre 2006, portant approbation de la convention internationale de lutte contre le dopage dans le sport, adoptée à Paris le 19 octobre 2005 lors de la 33<sup>ème</sup> session de la conférence générale de l'organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture,

Vu la convention internationale de lutte contre le dopage dans le sport, adoptée à Paris le 19 octobre 2005, lors de la 33<sup>ème</sup> session de la conférence générale de l'organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture,

Vu la loi n° 2007-54 du 8 août 2007, relative à la lutte contre le dopage dans le sport,

Vu le décret n° 93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale,

Vu le décret n° 98 -1384 du 30 juin 1998, fixant l'organisation administrative et financière ainsi que les modalités de fonctionnement du laboratoire national de contrôle des médicaments, tel que modifié et complété par le décret n° 99-2842 du 27 décembre 1999,

Vu le décret n° 2003-2419 du 24 novembre 2003, portant ratification de l'adhésion de la République Tunisienne à la convention contre le dopage et son protocole additionnel adoptés par le conseil de l'Europe,

Vu le décret n° 2006-3052 du 20 novembre 2006, portant ratification de la convention internationale de lutte contre le dopage dans le sport, adoptée à Paris le 19 octobre 2005 lors de la 33<sup>ème</sup> session de la conférence générale de l'organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture,

Vu le décret n° 2008-103 du 16 janvier 2008, fixant l'organisation ainsi que les modalités de fonctionnement de l'agence nationale de lutte contre le dopage,

Vu l'avis du ministre de la justice et des droits de l'Homme,

Vu l'avis du ministre de l'agriculture et des ressources hydrauliques,

Vu l'avis du ministre de la santé publique,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décète :

Article premier - Le présent décret fixe les cas d'autorisation d'usage des substances et méthodes interdites dans le sport à des fins thérapeutiques ainsi que les conditions et les procédures de son octroi au profit des sportifs licenciés auprès des fédérations sportives, ainsi qu'aux sportifs participant aux manifestations sportives dûment autorisées et les animaux utilisés dans le sport à l'exception des chevaux de courses.

#### *CHAPITRE PREMIER*

#### **Des cas d'autorisation à des fins thérapeutiques pour les personnes et des conditions de son octroi**

Art. 2 - Les autorisations d'usage des substances et méthodes interdites dans le sport à des fins thérapeutiques sont octroyées par l'agence nationale de lutte contre le dopage moyennant :

- une demande écrite présentée par le sportif licencié auprès d'une fédération sportive et visée par le médecin de la structure sportive à laquelle le sportif appartient dans un délai de 30 jours au moins avant de participer à la manifestation sportive.

Si le sportif concerné par la demande d'autorisation est mineur, la demande écrite sus-indiquée sera présentée par son père ou son tuteur.

- une demande écrite présentée par le sportif proposé pour participer à une manifestation sportive dûment autorisée et visée par son médecin traitant dans un délai de 30 jours au moins avant de participer à la manifestation sportive.

Art. 3 - L'octroi des autorisations d'usage des substances et méthodes interdites dans le sport à des fins thérapeutiques est soumis aux conditions suivantes :

- le demandeur de l'autorisation subirait un préjudice de santé significatif si la substance ou la méthode interdite n'était pas administrée dans le cadre de la prise en charge d'un état pathologique aigu ou chronique,

- l'usage thérapeutique de la substance ou de la méthode interdite ne devra produire aucune amélioration de la performance autre que celle attribuable au retour à un état normal de santé après le traitement d'un état pathologique avéré.

Aucune autorisation n'est octroyée pour l'usage de toute substance ou méthode interdite afin d'augmenter les niveaux naturellement bas d'hormones endogènes figurant sur la liste des substances et méthodes interdites en vigueur.

- l'inexistence d'alternative thérapeutique autorisée pouvant se substituer à la substance ou à la méthode figurant sur la liste des substances et méthodes interdites en vigueur,

- la nécessité d'utiliser la substance ou la méthode interdite ne doit pas être une conséquence partielle ou totale de l'utilisation antérieure pour des fins non thérapeutiques d'une substance ou méthode figurant sur la liste des substances et méthodes interdites en vigueur.

Art. 4 - Est interdit tout octroi d'autorisation d'usage des substances et méthodes interdites avec effet rétroactif, à l'exception des cas suivants :

- si l'usage est justifié par une urgence médicale ou traitement d'une condition pathologique aiguë,

- si l'usage est justifié par des circonstances exceptionnelles survenues avant la date de l'opération de contrôle, n'ayant pas permis au demandeur de déposer une demande d'autorisation d'usage d'une substance ou méthode interdite dans les délais exigés, ou pour l'agence de statuer sur cette demande.

Chaque demande d'octroi d'autorisation d'usage des substances et méthodes interdites à des fins thérapeutiques avec effet rétroactif, doit être accompagnée par toutes les justifications nécessaires prouvant l'existence de l'un des deux cas sus-indiqués.

L'octroi de ce type d'autorisation est soumis aux mêmes conditions fixées par le présent décret.

Art. 5 - Sont prises en considération lors de l'examen des demandes d'autorisation d'usage des substances et méthodes interdites dans le sport à des fins thérapeutiques pour les personnes, les dispositions de la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004 portant sur la protection des données à caractère personnel.

Le demandeur de l'autorisation donne sa permission écrite de transmettre les décisions de l'agence relatives à l'octroi ou le refus de l'autorisation à tous les organismes concernés par la lutte contre le dopage dans le sport.

Art. 6 - S'il s'avère nécessaire de faire appel à des experts ne relevant pas de l'agence lors de l'examen des dossiers relatifs à l'octroi des autorisations à des fins thérapeutiques, l'agence procède, sur demande de la commission d'octroi des autorisations à usage thérapeutique, et après accord écrit du demandeur de

l'autorisation ou son père ou son tuteur, à transmettre les dossiers à ces experts.

Dans ce cas, les dossiers seront transmis sans identifier le sportif concerné ou mettre toute indication permettant de l'identifier.

Dans le cas où le sportif ou son père ou son tuteur refuse la transmission du dossier aux experts indépendants, la demande d'autorisation sera rejetée.

Art. 7 - Les agents de l'agence chargés de la réception et le traitement des demandes d'autorisation d'usage des substances ou méthodes interdites à des fins thérapeutiques, ainsi que les membres de la commission chargée de statuer sur ces demandes, sont tenus de garder la confidentialité totale dans l'exercice de leurs missions et notamment en ce qui concerne les données suivantes :

- tous les renseignements ou données médicaux fournis par le sportif et par son médecin ou ses médecins traitants,

- tous les détails de la demande, y compris le nom du médecin ou les noms des médecins ayant visé la demande d'autorisation.

## CHAPITRE II

### **Des procédures de présentation des demandes d'autorisation d'usage des substances ou méthodes interdites dans le sport à des fins thérapeutiques ainsi que leur octroi et retrait**

Art. 8 - Les demandes écrites prévues par l'article 2 du présent décret sont rédigées selon un formulaire préétabli par l'agence nationale de lutte contre le dopage conformément au formulaire objet de l'annexe n° 1 au présent décret.

L'agence établit les formulaires et les soumet à la disposition des demandeurs d'autorisation obligatoirement en langue arabe en sus de la langue française ou anglaise.

Ces formulaires sont tenus dans un registre spécial et numéroté identifiant chaque catégorie d'autorisation et portant l'emblème de l'agence nationale de lutte contre le dopage.

La demande doit obligatoirement indiquer le lieu de résidence du demandeur ou l'adresse postale à laquelle l'agence peut répondre à l'intéressé.

Art. 9 - La demande doit indiquer toute demande antérieure ou en cours de validité autorisant l'usage d'une substance ou une méthode interdite à des fins thérapeutiques.

Toute demande doit être accompagnée du dossier médical de l'intéressé visé par le médecin de la structure sportive dont il appartient ou son médecin traitant ce dossier comprend un historique médical clair et détaillé comprenant les résultats de tout examen, analyse de laboratoire ou études par imagerie, liés à la demande d'autorisation.

Art. 10 - Chaque dossier médical doit être accompagné d'un rapport médical confirmant la nécessité d'usage de la substance ou méthode interdite et prouvant l'inexistence d'une alternative thérapeutique autorisée qui pourrait être utilisée dans le traitement de l'état pathologique précédant ou actuel du demandeur de l'autorisation.

La posologie, la fréquence, la voie et la durée d'administration de la substance ou méthode interdite doivent être mentionnées au sein de la demande.

Art. 11 - La commission d'octroi des autorisations à usage thérapeutique peut demander des examens ou des interventions complémentaires, ainsi que des informations supplémentaires et tout ce qui est nécessaire pour statuer sur la demande.

Dans le cas où le demandeur de l'autorisation s'oppose à présenter toute information supplémentaire ou l'accomplissement de toute intervention complémentaire relative à son dossier médical, il doit en aviser son médecin traitant par écrit.

Dans ce cas toute demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'usage de substances ou méthodes interdites à des fins thérapeutiques, sera automatiquement rejetée.

Art. 12 - Les frais de constitution du dossier médical du demandeur de l'autorisation, ainsi que les demandes supplémentaires prévues par l'article 11 du présent décret sont à la charge du demandeur de l'autorisation.

Art. 13 - La commission d'octroi des autorisations à usage thérapeutique statue sur les demandes déposées auprès de l'agence selon les procédures prévues par le présent décret dans un délai maximum de 30 jours à partir de la date du dépôt du dossier.

Les décisions de la commission sont prises à l'unanimité de trois médecins au minimum parmi ses membres.

L'agence procède, conformément à l'avis de la commission d'octroi des autorisations à usage thérapeutique, à informer le demandeur de l'autorisation et la structure sportive dont il relève ou la partie dûment autorisée à organiser une manifestation sportive, de l'acceptation ou le refus de la demande par écrit, par lettre recommandée avec accusé de réception ou par tout autre moyen laissant une trace écrite.

La décision de la commission est obligatoire en cas de soumission du bénéficiaire de l'autorisation à une opération de contrôle antidopage.

Art. 14 - La décision d'autorisation d'usage de substances ou méthodes interdites à des fins thérapeutiques doit indiquer la période de validité de l'autorisation.

La date d'expiration de validité de l'autorisation ou de son retrait doit être prise en considération dans les résultats des analyses de laboratoire indiquant l'existence d'une substance interdite ou ses métabolites dans le corps du sportif.

Art. 15 - L'agence nationale de lutte contre le dopage procède au retrait de l'autorisation d'usage de substances ou méthodes interdites dans les cas où le bénéficiaire de l'autorisation ne se soumet pas aux conditions et obligations prévues par la décision d'autorisation.

Dans les autres cas la période d'autorisation d'usage de substances ou méthodes interdites à des fins thérapeutiques prend fin avec expiration du délai prescrit dans la décision d'autorisation.

Art. 16 - L'agence informe le sportif et la structure sportive dont il relève ou la partie qui a eu l'autorisation d'organiser la manifestation sportive du retrait de l'autorisation d'usage de substances ou méthodes interdites à des fins thérapeutiques.

La décision de retrait doit indiquer la date de son entrée en vigueur.

Art. 17 - Tout demandeur d'autorisation d'usage de substances ou méthodes interdites dont sa demande est rejetée par la commission d'octroi des autorisations à des fins thérapeutiques, a le droit de demander la révision de la décision de refus auprès de la commission d'octroi des autorisations à des fins thérapeutiques relevant de l'agence mondiale antidopage conformément aux standards internationaux en vigueur.

La décision de la commission d'octroi des autorisations à des fins thérapeutiques relevant de l'agence mondiale antidopage est obligatoire en cas de soumission du bénéficiaire de l'autorisation à une opération de contrôle antidopage.

### CHAPITRE III

#### **De la procédure abrégée de demande d'autorisation d'usage de substances à des fins thérapeutiques.**

Art. 18 - Peuvent être abrégés les procédures et les délais sus-indiqués relatifs à l'autorisation d'usage de substances ou méthodes interdites à des fins thérapeutiques, en cas ou la demande vise exclusivement l'utilisation des substances ou méthodes ci-après indiquées :

- bêta-2 agonistes (formoterol, salbutamol, salmeterol et terbutaline) par inhalation,

- glucocorticoïdes par des voies d'administration non systémiques.

Art. 19 - le demandeur de l'autorisation selon la procédure abrégée doit, avant de participer à la manifestation sportive concernée, fournir une attestation médicale justifiant la nécessité thérapeutique conformément au formulaire objet de l'annexe n° 2 au présent décret.

Cette attestation doit indiquer le diagnostic de l'état pathologique, le nom du médicament, la posologie, la voie d'administration, la durée du traitement, et le cas échéant les examens pratiqués pour établir le diagnostic sans indiquer les résultats ni les détails.

Art. 20 - l'autorisation abrégée d'usage de substances ou méthodes interdites à pour effets :

- elle entre en vigueur dès la réception de la demande d'autorisation abrégée si celle-ci est conforme aux conditions prévues par l'article 19 du présent décret.

En cas de manque d'informations, la demande d'autorisation abrégée sera restituée au demandeur pour compléter ce qui manque.

- A la réception du certificat médical, l'agence informe le demandeur de l'autorisation abrégée de sa décision dans un délai de 48 heures au maximum à partir de la réception de la demande. Elle informe aussi la structure sportive dont le demandeur relève et la fédération internationale organisant le sport concerné.

Lorsque les demandes concernent des sportifs d'élite, l'agence avisera les instances internationales concernées par la lutte contre le dopage.

- Les dispositions de l'article 4 du présent décret s'appliquent aux demandes d'autorisation abrégée.

Art. 21 - L'agence peut réviser l'autorisation abrégée ou son retrait durant sa période de validité.

Le bénéficiaire de l'autorisation, la fédération sportive dont il relève, la fédération internationale gérant la discipline sportive concernée et les instances internationales concernées par la lutte contre le dopage dans le sport seront avisés immédiatement de la décision de révision ou du retrait par écrit et par lettre recommandée ou par tout autre moyen laissant une trace écrite.

Art. 22 - Tout demandeur d'autorisation abrégée dont la demande a été rejetée pourra soumettre une nouvelle demande d'autorisation d'usage de substances ou méthodes interdites à des fins thérapeutiques selon les conditions prévues par les articles 2 et 3 du présent décret.

### CHAPITRE IV

#### **Des autorisations relatives à la médication des animaux utilisés dans le sport par des substances ou méthodes interdites**

Art. 23 - Est interdit tout octroi d'autorisation de médication d'animaux utilisés dans le sport par usage de substance ou méthode interdite, à l'exception des cas d'urgence survenus avant ou durant les compétitions.

Dans ces cas, les autorisations sont octroyées moyennant une demande écrite présentée par le médecin vétérinaire traitant l'animal, conformément au formulaire objet de l'annexe n° 3 au présent décret.

Art. 24 - Toute demande d'autorisation de médication d'un animal utilisé dans le sport par usage d'une substance ou méthode interdite, doit être accompagnée d'un rapport vétérinaire signé par le médecin vétérinaire traitant l'animal, portant description de l'état d'urgence et motivant la nécessité d'usage de la substance ou la méthode interdite objet de la demande d'autorisation.

Art. 25 - Les demandes d'autorisation de médication des animaux utilisés dans le sport par une substance ou méthode interdite sont examinées par une commission vétérinaire relevant de l'agence nationale de lutte contre le dopage, présidée par un médecin vétérinaire représentant la commission d'octroi des autorisations à usage thérapeutique et composée de deux médecins vétérinaires relevant de l'agence nationale de lutte contre le dopage.

Art. 26 - La commission vétérinaire procède obligatoirement à examiner l'animal avant de prendre la décision afin de s'assurer de son état de santé et de son aptitude de participer à la compétition sportive.

En cas d'acceptation d'octroyer l'autorisation, la demande d'autorisation est visée par le président de la commission vétérinaire et ses deux membres.

Art. 27 - Le président de la commission vétérinaire communique au directeur général de l'agence un rapport sur les travaux de la commission dans un délai maximum de 24 heures à partir de la date de déroulement de la compétition. Les travaux de la commission vétérinaire seront

obligatoirement présentés, par le directeur général de l'agence, à la commission d'octroi des autorisations à usage thérapeutique lors de sa première réunion qui suit la compétition sportive concernée.

Art. 28 - Est interdite la médication de l'animal utilisé dans le sport par une substance ou méthode interdite avant l'obtention de l'accord écrit de la commission vétérinaire prévue par l'article 25 du présent décret, excepté le cas de nécessité constaté avant l'arrivée de l'animal à l'espace sportif réservé au déroulement de la compétition, ou durant la période de transfert de l'animal à cet espace.

Le responsable de l'animal est tenu d'aviser la commission vétérinaire par écrit dès l'arrivée à l'espace sportif. Cet avis indique les motifs de médication, la substance ou la méthode interdite utilisée, la posologie injectée ou alimentée à l'animal et l'heure de l'exécution de cette opération.

Art. 29 - La commission vétérinaire statue sur le sérieux des motifs inscrits sur l'avis écrit présenté par le responsable de l'animal. En plus, elle vérifie l'effet de la substance ou la méthode interdite et sa capacité d'augmenter le rendement sportif de l'animal.

En cas d'existence des deux conditions relatives aux motifs sérieux et la non augmentation du rendement sportif de l'animal, la commission vétérinaire accepte la demande d'autorisation avec effet rétroactif.

Art. 30 - Est permis le recours aux médecines alternatives pour la médication des animaux utilisés dans le sport à condition que ces médecines n'exigent pas l'utilisation d'une substance ou méthode interdite.

Le responsable de l'animal ayant subi une médication moyennant une médecine alternative, procède obligatoirement à informer la commission vétérinaire par écrit et avant le démarrage de la compétition sportive.

Art. 31 - Le ministre de la jeunesse, des sports et de l'éducation physique, le ministre de l'agriculture et des ressources hydrauliques et le ministre 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 21 juillet 2008.

**Zine El Abidine Ben Ali**