

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 13 mai 2008,

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

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, fixant la mission et les attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publiques, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2007-3017 du 27 novembre 2007,

Vu le décret n° 91-886 du 8 juin 1991, portant organisation de l'exploitation de grossiste-répartiteurs en pharmacie, tel que modifié par le décret n° 2001-1078 41 du 14 mai 2001,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décète :

Article premier - Le présent décret fixe les conditions et les modalités de collecte des médicaments provenant des dons et leur distribution à titre gratuit par les associations autorisées à exercer cette activité conformément aux dispositions de l'article 31 (bis) de la loi n° 73-55 du 3 août 1973 portant organisation des professions pharmaceutiques, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2008-32 du 13 mai 2008

Art. 2 - Les associations visées à l'article premier du présent décret doivent avoir une expérience et une activité importantes dans le domaine de la solidarité sociale et doivent disposer de moyens humains et logistiques leur permettant d'assurer cette activité.

Art. 3 - Les associations visées à l'article premier du présent décret, reçoivent les dons de médicaments provenant des associations et organisations caritatives ainsi que des établissements locaux ou étrangers, et ce, sous la responsabilité d'un pharmacien exerçant à plein temps et inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens.

Ces associations ne peuvent recevoir les dons portant sur des médicaments classés au tableau -B- prévu par la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses.

Dans le cadre de l'exercice de sa mission, le pharmacien responsable doit respecter les dispositions législatives et réglementaires relatives à la détention, la gestion, la conservation et la dispensation des médicaments.

Art. 4 - Les associations visées à l'article premier du présent décret ne peuvent recevoir les médicaments n'ayant pas obtenu l'autorisation de mise sur le marché en Tunisie.

Art. 5 - Les dons de médicaments provenant de l'étranger sont soumis à l'accord préalable du ministère de la santé publique.

Les associations visées à l'article premier du présent décret doivent , lors de la réception d'une offre de don provenant d'un donateur étranger, transmettre aux services compétents du ministère de la santé publique en vue de l'accord préalable, une liste détaillée des médicaments objet dudit don.

Décret n° 2008-2704 du 28 juillet 2008, fixant les conditions et les modalités de collecte des médicaments provenant des dons et leur distribution à titre gratuit par les associations autorisées à exercer cette activité.

Le Président de la République,
Sur proposition du ministre de la santé publique,
Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses,

Art. 6 - Le pharmacien responsable doit, lors de la réception des médicaments provenant de ces dons, s'assurer de leur traçabilité, de leur qualité et de leur validité.

Il doit détenir une comptabilité démontrant la provenance de ces médicaments, leur dénomination commerciale, leur quantité, les dates de leur péremption ainsi que les dates d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché en Tunisie.

Art. 7 - Les associations autorisées par le ministre de la santé publique à collecter les médicaments provenant des dons et à les distribuer à titre gratuit doivent déposer les médicaments réceptionnés dans des locaux de stockage relevant desdites associations répondant aux conditions de conservation et de stockage des médicaments applicables aux grossistes répartiteurs.

Ces médicaments doivent porter sur leur conditionnement extérieur un signe distinctif permettant d'assurer leur traçabilité.

Art. 8 - Les médicaments collectés par les associations sus-mentionnées sont distribués à titre gratuit aux indigents, aux personnes à revenu limité et aux catégories à besoins spécifiques par l'intermédiaire des structures sanitaires publiques.

Ces associations assurent à leur charge et sous leur responsabilité, le transport et la livraison des médicaments aux structures sanitaires publiques sur la base des commandes émanant de ces structures.

La structure sanitaire publique doit gérer ces médicaments sous la responsabilité d'un pharmacien qui doit à cet effet détenir une comptabilité spécifique relative à leur réception, à leur stockage et à leur distribution.

Art. 9 - Les associations prévues à l'article premier du présent décret peuvent à titre exceptionnel et après autorisation du ministre de la santé publique, distribuer les médicaments collectés dans ce cadre, directement et à titre gratuit au profit des indigents, des personnes à revenu limité et aux catégories à besoins spécifiques sous la responsabilité du pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable doit détenir une comptabilité relative aux médicaments distribués indiquant avec précision leur quantité, leur dénomination commerciale, la date de chaque opération de distribution ainsi que sa destination.

Ces associations assurent à leur charge et sous leur responsabilité, le transport et la livraison des médicaments aux catégories susvisées dans des conditions assurant le maintien de leur qualité et garantissant la sécurité de ses utilisateurs.

Art. 10 - Les associations autorisées à collecter les médicaments provenant des dons et à leur distribution sont soumises, concernant cette activité, au contrôle des services d'inspection pharmaceutique du ministère de la santé publique. A cet effet les inspecteurs peuvent procéder à toute enquête jugée nécessaire et demander la production de toutes justifications utiles.

Les responsables de ces associations sont tenues d'assurer aux pharmaciens inspecteurs toutes les facilités indispensables à l'accomplissement de leurs missions.

Art. 11 - 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 28 juillet 2008.

Zine El Abidine Ben Ali