

.....
MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
.....

PHARMACIE

Décret n° 91-886 du 8 juin 1991 portant organisation de l'exploitation des établissements de grossiste-répartiteur en pharmacie.

Le Président de la République ;

Sur proposition du ministre de la santé publique ;

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 ses articles 2, 3, 4, 5, 35, 36, 37, 38 et 39 ;

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décète :

Article premier. — L'établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie est un intermédiaire entre la pharmacie centrale de Tunisie ainsi que les établissements de fabrication locale des médicaments, des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, en vente exclusive en pharmacie et les officines de détails.

Art. 2. — La licence d'exploitation d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie est attribuée par le ministre de la santé publique, dans les conditions prévues aux articles 3, 4 et 5 de la loi sus-visée n° 73-55 du 3 août 1973, telle que modifiée ou complétée par les textes subséquents et notamment la loi n° 76-62 du 12 juillet 1976.

Art. 3. — Tout local destiné à la création d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie doit avoir une superficie totale de 300 m² au minimum, dont 200 m² au moins au sol.

Il doit comprendre obligatoirement :

- une partie destinée à l'administration de l'établissement ;
- une salle de distribution ;
- une salle de dépôt suffisamment ventilée ;
- un cabinet de toilettes.

Les locaux abritant les salles de distribution et de dépôt doivent être aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations qui y sont effectuées.

Art. 4. — Les équipements techniques et les locaux de l'établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie doivent comprendre le matériel et les installations nécessaires au bon fonctionnement de l'établissement et notamment l'eau courante, l'électricité, le téléphone et le réfrigérateur ou chambre froide.

Art. 5. — L'ouverture au public doit être effective au plus tard à l'issue d'un délai de trois mois qui suivent la date de l'attribution de la licence d'exploitation. Toutefois, avant l'expiration du délai précité, et à titre exceptionnel dûment justifié par le demandeur, une prorogation peut être accordée, une seule fois, pour une période de trois mois.

Nonobstant l'obtention de la licence d'exploitation, l'ouverture au public ne sera effective que lorsque l'inspection pharmaceutique aura donné son accord par un procès-verbal constatant la régularité de l'ouverture et la conformité des personnels, des équipements techniques et des locaux aux éléments du dossier de demande d'attribution de la licence prévu par l'article 4 de la loi susvisée n° 73-55 du 3 août 1973, et constatant notamment :

- la conformité des locaux au plan des lieux prévus par la demande d'attribution de la licence ;
- l'inscription au registre de commerce ;
- l'ouverture de la patente ;
- la déclaration réglementaire à la caisse nationale de sécurité sociale.

Art. 6. — Les établissements de grossiste-répartiteur en pharmacie doivent détenir en permanence un stock de produits comportant tous les médicaments à usage humain et vétérinaire, autorisés à la vente en

Tunisie, ainsi que les produits chimiques et galéniques nécessaires au bon fonctionnement des officines.

Art. 7. — Le pharmacien bénéficiaire d'une licence d'exploitation d'un établissement de grossiste-répartiteur doit exercer personnellement sa profession.

Il peut se faire assister par des pharmaciens ou des étudiants en pharmacie et se faire seconder par un personnel qualifié dans la gestion et la distribution du médicament.

Art. 8. — Toute forme de publicité ou de concurrence déloyale est interdite aux grossistes-répartiteurs.

Art. 9. — Le pharmacien responsable d'un établissement de grossiste-répartiteur pourra être autorisé par le conseil de l'ordre, qui en informera le ministre de la santé publique, à se faire remplacer annuellement, pendant une période n'excédant pas un mois et sous sa responsabilité, par des pharmaciens ou des étudiants en pharmacie.

Lorsque l'absence est supérieure à un mois, le remplacement ne peut intervenir qu'après autorisation du ministre de la santé publique après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens, le remplaçant étant obligatoirement un pharmacien inscrit à l'ordre et n'ayant aucune activité professionnelle autre que celle qu'il exercera au sein de l'établissement de grossiste-répartiteur concerné.

Art. 10. — Les établissements de grossistes-répartiteurs en pharmacie, en activité à la date de publication du présent décret, disposent d'un délai d'un an pour se conformer aux dispositions ci-dessus.

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 8 juin 1991.

ZINE EL ABIDINE BEN ALI