

تونس في 29 أوت 2008

منشور عدد 78 / 2008

الموضوع : حول مسك مخزون استراتيجي من الأدوية يضمن التزويد المحكم و المنظم بالقطاعين الاستشفائي والخاص.

المراجع:

- القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 03 أوت 1973 و المنظم للمهن الصيدلية و كافة النصوص التي نصحته او تتممته.
- القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 و المنظم لصنع و تسجيل الأدوية المعدة للطب البشري، كما تم تنقيحه بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999.
- الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 03 سبتمبر 1990 و الضابط لقواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري و مراقبة جودتها و تكيفها و عنوانتها و تسميتها و كذلك إشهارها.

بهدف ضمان تزويد القطاعين الاستشفائي والخاص بصفة محكمة و منتظمة بالأدوية بجميع أصنافها و خاصة منها الأدوية الحياتية و الأساسية و الأدوية التي تخص الأمراض المزمنة او التي ليس لها مثيل او معادل علاجي، فإن مختلف الهياكل و المؤسسات المعنية مدعوة إلى العمل بما يلي :

1- على مستوى الصيدلية المركزية للبلاد التونسية:

تتولى الصيدلية المركزية للبلاد التونسية، ابتداء من تاريخ صدور هذا المنشور، اتخاذ التدابير الضرورية لمسك مخزون استراتيجي من الأدوية يعادل كمية مبيعاتها بالوحدة من كل صنف دوائي لفترة ثلاثة أشهر على الأقل و ذلك بالنسبة لكافة أصناف الأدوية الموردة لفائدة كل من القطاعين الاستشفائي والخاص و كذلك بالنسبة للأدوية المصنعة محليا و المستعملة بالقطاع الاستشفائي مهما كانت طرق اقتناها.

كما يتعين على هذه المؤسسة:

- أ- مسک مخزون استراتيجي يعادل كمية استهلاك السوق الوطنية (بقطاعيها الإستشفائي و الخاص) لمدة لا تقل عن خمسة أشهر من:
 - المحاليل الوريدية بكافة أصنافها و مختلف أشكالها و تركيبتها.
 - مادة الأنسولين المعدة للاستعمال العادي.

ب- مسک مخزون إستراتيجي يعادل كمية استهلاك السوق الوطنية (بقطاعيها الإستشفائي و الخاص) لمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر بالنسبة لجميع أصناف التلاقح والأمصال و مشتقات الدم.

ج- مسک مخزون إستراتيجي يعادل كمية استهلاك السوق الوطنية (بقطاعيها الإستشفائي و الخاص) لمدة لا تقل عن الشهر بالنسبة للأدوية المصنعة محلياً و المعدة للبيع بالقطاع الخاص و التي تكتسي طابعاً حياتياً أو أساسياً أو التي تخص الأمراض المزمنة أو التي ليس لها مثيل أو معادل علاجي.

و تتولى وحدة الصيدلة و الدواء بوزارة الصحة العمومية، في بداية كل سنة، تحديد مستوى كميات الاستهلاك التي تم التنصيص عليها بالفترات "أ" و "ب" و "ج"، و يؤخذ بعين الاعتبار عند تحديد هذه المستويات حاجيات البرامج الوطنية للصحة و متطلباتها.

و تحرص الصيدلية المركزية للبلاد التونسية على توزيع هذه المخزونات الإستراتيجية بحدودها الدنيا على جملة مستودعاتها (باستثناء ما كان منها موزعاً على الصعيد المركزي كالأمصال و مشتقات الدم) بحيث تتمكن كل الهياكل العلاجية و مؤسسات بيع و توزيع الأدوية بالجملة و التفصيل المتواجدة بكل أنحاء البلاد من التزود بصفة منتظمة و بكميات كافية.

2- على مستوى المصنعين المحليين:

يقول المصنعون المحليون، ابتداء من تاريخ صدور هذا المنشور، اتخاذ الإجراءات الضرورية لمسک مخزون إستراتيجي يعادل كمية الاستهلاك لمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر و ذلك بين مواد أولية و مواد نصف جاهزة و جاهزة لكافة أصناف الأدوية التي تنتجهما و المعدة للبيع بكل من القطاعين الإستشفائي و الخاص.

أما بالنسبة للأدوية الحياتية و الأساسية أو التي تخص الأمراض المزمنة أو التي ليس لها مثيل أو معادل علاجي، فإن المصنعين المحليين مطالبون بمسک مخزون من الأدوية جاهزة الصنع يعادل كمية استهلاكها لمدة لا تقل عن شهر.

3 - على مستوى الصيادلة الموزعين البائعين بالجملة:

يتولى الصيادلة الموزعون البائعون بالجملة، ابتداء من تاريخ صدور هذا المنشور، اتخاذ التدابير التالية:

أ- مسک مخزون كاف من جميع أصناف الأدوية ذات الاستعمالين البشري و البيطري المرخص بترويجها بالبلاد التونسية.

ب- مسک مخزون إستراتيجي يعادل قيمة مبيعات 21 يوما على الأقل و ذلك بالنسبة إلى جميع أصناف الأدوية الحياتية و الأساسية أو التي تخص الأمراض المزمنة أو التي ليس لها مثيل أو معادل علاجي.

و من جهة أخرى، يتعين على كل من الصيدلية المركزية للبلاد التونسية و المصنعين المحليين و الصيادلة الموزعين البائعين بالجملة إعلام وحدة الصيدلة و الدواء بوزارة الصحة العمومية بكل إشكال أو طارئ مهما كان نوعه أو مصدره و الذي من شأنه أن يؤثر سلبا على تأمين تزويد السوق لمدة تفوق الشهر، و لاسيما بالنسبة إلى الأدوية الحياتية أو الأساسية أو الأدوية التي تخص الأمراض المزمنة أو التي ليس لها مثيل أو معادل علاجي.

و تتولى وحدة الصيدلة و الدواء في هذه الحالة إتخاذ الإجراءات اللازمة للتلافي فقدان الدواء و تعويضه في الإبان.

و قد تم إعداد نموذج استماراة يتعين تعميرها للغرض عند الاقتضاء و يمكن تحميلها من موقع الواب الخاص بوحدة الصيدلة و الدواء: www.dpm.tn.

و تتولى كل من وحدة الصيدلة و الدواء و مصالح التفقد الصيدلي بوزارة الصحة العمومية و كذلك الصيدلية المركزية للبلاد التونسية السهر على حسن تطبيق هذا المنشور و ذلك كل فيما يخصه.

و نظرا إلى أهمية الموضوع فإني أولى عناية فائقة إلى العمل بالمقتضيات المذكورة أعلاه.

و السلام

عن وزير الصحة العمومية
رئيس الصيادلة
الإمضاء: زكرياء الويبي

المرسل إليهم للإعلام و التنفيذ:
السيدات والسادة :

أعضاء الديوان	-
المديرين العامين ومديري الإدارات المركزية	-
الرئيسة المديرة العامة للديوان الوطني للأسرة والعمران البشري	-
الرئيس المدير العام للصندوق الوطني للتأمين على المرض	-
الرئيس المدير العام للصيدلية المركزية للبلاد التونسية	-
الرئيس المدير العام لشركة صناعة الأدوية بالبلاد التونسية	-
المديرة العامة للوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية المنتجات	-
المدير العام للمركز الوطني للحد من إستعمال الأدوية	-
المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية	-
المديرين الجهويين للصحة العمومية	-
مدير المستشفى العسكري الأصلي بتونس	-
مدير مستشفى قوات الأمن الداخلي بالمرسى	-
رئيس المجلس الوطني لعمادة الصيادلة	-
رئيس المجلس الوطني لعمادة الأطباء	-
رئيس المجلس الوطني لعمادة أطباء الأسنان	-
رئيس المجلس الوطني لعمادة الأطباء البياطرة	-
رئيس نقابة صيادلة البيع بالتفصيل من صنف "أ"	-
رئيس نقابة صيادلة البيع بالتفصيل من صنف "ب"	-
رئيس الغرفة الوطنية لمؤسسات الباعة الموزعين بالجملة في الصيدلية	-
رئيس الغرفة الوطنية للصناعات الصيدلية	-
رئيس الغرفة الوطنية للمصحات الخاصة	-
الرؤساء المديرين العامين لمؤسسات صنع الأدوية	-
الصيادلة الموزعين البائعين بالجملة	-