

REPUBLIQUE TUNISIENNE
Ministère de la Santé Publique
L'Unité de la Pharmacie et du Médicament
Tél : 71 790 639
71 783 195
71 781 487

CAHIER DES CHARGES
relatif à l'organisation de l'exploitation des agences
de promotion et d'information médicale et scientifique

(Arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001)
JORT N° 44 DU 1^{er} juin 2001

CAHIER DES CHARGES RELATIF A L'ORGANISATION DE L'EXPLOITATION DES AGENCES DE PROMOTION ET D'INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE

Chapitre premier : Dispositions générales :

Article premier : Le présent cahier a pour objet de fixer les conditions spécifiques nécessaires pour l'exploitation des agences de promotion et d'information médicale et scientifique.

Article 2 : Le présent cahier contient trois pages et dix-huit articles divisés en deux chapitres (dispositions générales et conditions d'exploitation d'une agence de promotion et d'information médicale et scientifique) devant être respectés et auxquels il faudra se conformer lors de l'exploitation d'une agence de promotion et d'information médicale et scientifique.

Article 3 : Les agences de promotion et d'information médicale et scientifique sont des entreprises destinées à assurer la promotion des médicaments et l'information médicale et scientifique les concernant.

Article 4 : Toute personne désirant exploiter une agence de promotion et d'information médicale et scientifique est tenue de se présenter auprès de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique, afin de recevoir deux exemplaires du présent cahier ; elle doit conserver un exemplaire et déposer le deuxième auprès du même organisme après l'avoir signé à la dernière page, avec légalisation de la signature auprès des organismes spécialisés.

Au cas où la personne désirant exploiter une agence de promotion et d'information médicale et scientifique était autre que celle qui serait chargée de la fonction de responsable de l'agence, la personne qui serait chargée de cette fonction serait également tenue de signer l'exemplaire du présent cahier qui sera déposé auprès de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique, à la dernière page, avec légalisation de la signature auprès des organismes spécialisés.

Article 5 : L'exemplaire du présent cahier, signé et déposé auprès de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique tel qu'indiqué à l'article 4 ci-dessus, doit être accompagné des documents suivants :

- *Documents concernant le responsable :*
 - une copie de la carte d'identité nationale ;
 - une copie certifiée conforme du diplôme tel que précisé à l'article 8 du présent cahier ;
 - une attestation certifiant que le responsable de l'agence est inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

- *Documents concernant l'établissement :*

- une copie du statut de l'agence, qui prévoit que son activité se limite à la promotion médicale et scientifique ;
- une copie du ou des contrats passés entre l'agence et le ou les laboratoires fabricants de médicaments ;
- l'indication de la localité où l'agence sera créée, avec précision de l'emplacement ;
- un plan des lieux avec description des locaux.

La personne concernée est également tenue de signer dans un registre prévu à cette fin, après avoir déposé les documents sus-mentionnés auprès de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique.

Article 6 : Le ministre de la santé publique doit être informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date de commencement de l'agence de promotion et d'information médicale et scientifique à exercer son activité, au moins quinze jours avant d'entamer cette activité.

Le ministre de la santé publique doit être également informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date d'arrêt définitif de l'exercice de cette activité.

Article 7 : Tout manquement aux dispositions du présent cahier expose le contrevenant aux sanctions prévues par les textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Chapitre 2 : Conditions d'exploitation d'une agence de promotion et d'information médicale et scientifique :

Section 1 : Conditions relatives au responsable :

Article 8 : Le responsable d'une agence de promotion et d'information médicale et scientifique doit être :

- de nationalité tunisienne ;
- muni d'un diplôme de médecin, de pharmacien, de médecin dentiste ou de médecin vétérinaire ;
- inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

Article 9 : Le responsable d'une agence de promotion et d'information médicale et scientifique doit exercer personnellement cette activité et être disponible pour cela à plein-temps. Il ne doit exercer aucune activité professionnelle autre que celle-ci.

Article 10 : En cas de cessation définitive des fonctions de la part du responsable de l'agence de promotion et d'information médicale et scientifique, le signataire du présent cahier est tenu d'en informer dans l'immédiat le ministre de la santé publique par lettre recommandée avec accusé de réception.

Dans ce cas, l'agence devrait également cesser d'exercer toute activité jusqu'à ce qu'un nouveau responsable répondant aux mêmes conditions mentionnées à l'article 8 ci-dessus soit nommé et qu'un nouveau cahier des charges accompagné des documents nécessaires soit déposé auprès de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique, tel que précisé aux articles 4 et 5 du présent cahier.

Section 2 : Conditions relatives aux locaux et à l'exercice de l'activité de promotion et d'information médicale et scientifique :

Article 11 : Les lieux destinés à la création d'une agence de promotion et d'information médicale et scientifique doivent obligatoirement comprendre, en plus des locaux prévus par la législation relative aux établissements de commerce, une salle de lecture et une salle de conférences.

Article 12 : Les personnes chargées de la promotion et de l'information médicale et scientifique sont tenues d'informer dans les meilleurs délais le centre national de pharmacovigilance et le laboratoire fabricant de tout effet indésirable méconnu et constaté par eux mêmes, les prescripteurs, les dispensateurs ou les utilisateurs d'un médicament, dont ils assurent la promotion.

Article 13 : Les échantillons médicaux sont remis directement à titre gratuit aux membres du corps de la santé autorisés à les recevoir, et sont destinés à faire connaître ou rappeler l'existence de ces médicaments.

Les échantillons médicaux ne peuvent pas être vendus.

Article 14 : Les échantillons médicaux sont délivrés conformément aux prescriptions de l'article 42 de la loi n°73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques.

Article 15 : La distribution d'échantillons médicaux dans les enceintes ouvertes au public notamment à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques est formellement interdite.

Article 16 : La détention des échantillons médicaux par les agences de promotion et d'information médicale et scientifique doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien agréé autorisé par le ministre de la santé publique, et dans les locaux prévus à cet effet et conformes aux normes de conservation de ces produits.

Article 17 : Les échantillons peuvent être transportés en quantités nécessaires aux programmes de visite, sous la responsabilité d'un pharmacien tel que précisé à l'article 16 du présent cahier, et à condition que les normes de conservation de ces produits soient respectées.

Article 18 : L'information médicale et scientifique ne peut être assurée que dans le cadre de la promotion des produits pour lesquels les fabricants ont préalablement obtenu une autorisation de mise sur le marché, ou un visa, conformément à la législation en vigueur en Tunisie.