

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 établissements
de grossistes-répartiteurs en pharmacie

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

CAHIER DES CHARGES RELATIF A L'ORGANISATION DE L'EXPLOITATION DES ETABLISSEMENTS DE GROSSISTES-REPARTITEURS EN PHARMACIE

Chapitre premier : Dispositions générales :

Article premier : Le présent cahier a pour objet de fixer les conditions spécifiques nécessaires pour l'exploitation des établissements de grossistes-répartiteurs en pharmacie.

Article 2 : Le présent cahier contient trois pages et quinze articles divisés en deux chapitres (dispositions générales et conditions d'exploitation d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie) devant être respectés et auxquels il faudra se conformer lors de l'exploitation d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie.

Article 3 : L'établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie est un intermédiaire entre d'une part la pharmacie centrale de Tunisie ainsi que les établissements de fabrication locale des médicaments et des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques en vente exclusive en pharmacie, et d'autre part les officines de détail ainsi que tous les établissements auxquels la loi permet de s'approvisionner auprès des grossistes-répartiteurs en pharmacie.

Article 4 : Toute personne désirant exploiter un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie 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 un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie était autre que celle qui serait chargée de la fonction de pharmacien responsable de l'établissement, 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 de pharmacien, tel que précisé à l'article 8 du présent cahier ;
 - une attestation certifiant que le responsable de l'établissement est inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens.
 - un extrait du casier judiciaire (bulletin n°3) ;

- *Documents concernant l'établissement :*

- l'indication de la localité où l'établissement sera créé, avec précision de l'emplacement ;
- un plan des lieux avec description des locaux conformément à ce qui est prévu par l'article 11 du présent cahier.

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'établissement de grossiste- répartiteur en pharmacie 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'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie :

Section 1 : Conditions relatives au responsable :

Article 8 : Le responsable d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie doit être :

- de nationalité tunisienne depuis cinq ans au moins ;
- muni du diplôme de pharmacien délivré par l'Etat ou d'un diplôme délivré par une université étrangère et agréé par l'Etat tunisien après avis de la commission d'équivalence, ces diplômes doivent être visés et enregistrés au ministère de la santé publique conformément à ce qui est prévu par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- inscrit à l'ordre des pharmaciens.

Article 9 : Le pharmacien responsable d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie 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 : Le pharmacien responsable d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie 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 national de l'ordre des pharmaciens.

Le remplaçant doit être 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 en pharmacie concerné, ou bien un étudiant en pharmacie ayant validé au moins huit semestres d'études.

En cas de cessation définitive des fonctions de la part du pharmacien responsable de l'établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie, 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. L'établissement devrait également cesser d'exercer toute activité jusqu'à ce qu'un nouveau pharmacien 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 grossiste-répartiteur en pharmacie :

Article 11 : Tout local destiné à la création d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie doit avoir une superficie totale de 300 mètres carrés au minimum, dont 200 mètres carrés 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.

Article 12 : Les équipements techniques et les locaux d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie doivent comprendre le matériel et les installations nécessaires à son bon fonctionnement, et notamment l'eau courante, l'électricité, le téléphone et le réfrigérateur ou chambre froide.

Article 13 : Le pharmacien responsable d'un établissement de grossiste-répartiteur en pharmacie peut se faire assister par des pharmaciens ou des étudiants en pharmacie et se faire assister par un personnel qualifié dans le domaine de la gestion et de la distribution du médicament.

Article 14 : Les établissements de grossistes-répartiteurs en pharmacie doivent détenir en permanence un stock de produits comportant tous les médicaments à usage humain et vétérinaire, autorisés à la mise sur le marché en Tunisie, ainsi que les produits chimiques et galéniques nécessaires au bon fonctionnement des officines.

Article 15 : Toute forme de publicité ou de concurrence déloyale est interdite aux établissements de grossistes-répartiteurs en pharmacie.