

Loi n° 2008-32 du 13 mai 2008, modifiant et complétant la loi n° 73-55 du 3 août 1973 portant organisation des professions pharmaceutiques (1).

Au nom du peuple,

La chambre des députés et la chambre des conseillers ayant adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont

la teneur suit :

Article premier - Les dispositions de l'article 22 de la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

Article 22 (nouveau): La spécialité pharmaceutique s'entend de tout médicament préparé à l'échelle industrielle dans un établissement pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. Elle peut être soit une spécialité de référence soit une spécialité générique d'une spécialité de référence.

La spécialité de référence s'entend de toute spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, au vu d'un dossier comportant l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

La spécialité générique s'entend de toute spécialité pharmaceutique ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en principes actifs que la spécialité de référence, et dont la bioéquivalence avec cette dernière a été démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

Les critères scientifiques justifiant la dispense des études de biodisponibilité sont fixés par arrêté du ministre de la santé publique.

---

Art. 2 - Il est ajouté à la loi susvisée n° 73-55 du 3 août 1973, l'article 26 (bis) et l'article 31 (bis) comme suit :

Article 26 (bis) : Dans le cadre de la rationalisation et de la maîtrise des dépenses de santé, le pharmacien est autorisé à procéder à la substitution d'une spécialité pharmaceutique prescrite par une autre spécialité ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en principes actifs.

Toutefois, le pharmacien ne peut procéder à la substitution lorsque, pour des raisons particulières tenant

au patient, le médecin prescripteur inscrit sur l'ordonnance médicale de manière manuscrite, la mention «non substituable» pour la spécialité concernée.

Les modalités de la substitution sont fixées par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 31 (bis) : Les associations légalement constituées peuvent recevoir des dons de médicaments provenant des associations, des organisations caritatives et des établissements locaux ou étrangers, et ce, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Les médicaments collectés dans ce cadre sont distribués à titre gratuit et sous la responsabilité d'un pharmacien, aux indigents, aux personnes à revenu limité et aux catégories à besoins spécifiques, par l'intermédiaire des structures sanitaires publiques ou par les associations visées à l'alinéa 3 du présent article.

Les associations chargées à ce titre de la collecte et de la distribution des médicaments doivent être autorisées à cet effet par le ministre de la santé publique, et ce, après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens. Elles sont soumises, concernant leur activité dans ce domaine, au contrôle des services compétents du ministère de la santé publique.

Les conditions et les modalités d'application des dispositions du présent article sont fixées par décret.

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Tunis, le 13 mai 2008.

Zine El Abidine Ben Ali

(1) Travaux préparatoires :

Discussion et adoption par la chambre des députés dans sa séance du 6 mai 2008.

Discussion et adoption par la chambre des conseillers dans sa séance du 8 mai 2008.