

قرار مشترك من وزير الصناعة والطاقة والمؤسسات الصغرى والمتوسطة ووزير التجارة والصناعات التقليدية ووزير الصحة العمومية مؤرخ في 18 أكتوبر 2006 يتعلق بالمصادقة على كراس الشروط الخاص بتنظيم توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد وإحداث لجنة مكلفة بمتابعة عمليات التوريد ومراقبتها.

إن وزير الصناعة والطاقة والمؤسسات الصغرى والمتوسطة ووزير التجارة والصناعات التقليدية ووزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على مجلة الشغل الصادرة بالقانون عدد 27 لسنة 1966 المؤرخ في 30 أبريل 1966 كما تم تنقيحها بالقانون عدد 29 لسنة 1994 المؤرخ في 21 فيفري 1994 وبالقانون عدد 118 لسنة 2006 المؤرخ في 2 ماي 2006 وخاصة الفصول من 293 إلى 324 منه،

وعلى القانون عدد 44 لسنة 1991 المؤرخ في أول جويلية 1991 المتعلق بتنظيم تجارة التوزيع كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 38 لسنة 1994 المؤرخ في 24 فيفري 1994،

وعلى القانون عدد 64 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالمنافسة والأسعار كما تم تنقيحه وإتمامه بالنصوص اللاحقة وخاصة القانون عدد 60 لسنة 2005 المؤرخ في 18 جويلية 2005،

وعلى القانون عدد 117 لسنة 1992 المؤرخ في 7 ديسمبر 1992 المتعلق بحماية المستهلك،

وعلى القانون عدد 41 لسنة 1994 المؤرخ في 7 مارس 1994 المتعلق بالتجارة الخارجية،

وعلى الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها،

وعلى الأمر عدد 982 لسنة 1993 المؤرخ في 3 ماي 1993 المتعلق بالعلاقة بين الإدارة والمتعاملين معها وخاصة الفصلين 2 و3 منه،

وعلى الأمر عدد 1743 لسنة 1994 المؤرخ في 29 أوت 1994 المتعلق بضبط طرق القيام بعمليات التجارة الخارجية كما تم تنقيحه وإتمامه بالنصوص اللاحقة وخاصة الأمر عدد 244 لسنة 2000 المؤرخ في 31 جانفي 2000،

وعلى الأمر عدد 1744 لسنة 1994 المؤرخ في 29 أوت 1994 المتعلق بضبط طرق المراقبة الفنية عند التوريد والتصدير والمصالح لمؤهلة للقيام بهذه المراقبة كما تم إتمامه بالأمر عدد 1233 لسنة 1999 المؤرخ في 31 ماي 1999،

وعلى قرار وزير الاقتصاد الوطني المؤرخ في 18 سبتمبر 1993 المتعلق بضبط طرق أخذ العينات المنصوص عليها بالقانون عدد 117 لسنة 1992 المؤرخ في 7 ديسمبر 1992 المتعلق بحماية المستهلك كما تم تنقيحه بقرار من وزير السياحة والتجارة والصناعات التقليدية المؤرخ في 21 جويلية 2003،

وعلى قرار وزير الاقتصاد الوطني المؤرخ في 30 أوت 1994 المتعلق بضبط قوائم المنتجات الخاضعة للمراقبة الفنية عند التوريد والتصدير كما تم تنقيحه وإتمامه بالنصوص اللاحقة وخاصة قرار وزير التجارة والصناعات التقليدية المؤرخ في 14 فيفري 2006،

وعلى رأي مجلس المنافسة.

قرروا ما يأتي :

الفصل الأول - تتم المصادقة على كراس الشروط الملحق بهذا القرار المتعلق بتنظيم توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد.

الفصل 2 - تحدث لجنة تكلف بمتابعة عمليات توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد ومراقبة مطابقتها لمقتضيات كراس الشروط المنصوص عليه بالفصل الأول من هذا القرار وتتولى خاصة :

- تسجيل كل شخص مادي أو معنوي تتوفر فيه الشروط المنصوص عليها بكراس الشروط الملحق بهذا القرار بقائمة موردي الحقن ذات الاستعمال الوحيد،

- إعلام المصالح الإدارية المختصة بكل الإخلالات حول تطبيق كراس الشروط،

- التثبت من مطابقة المورد لمقتضيات كراس الشروط الملحق بهذا القرار،

- اتخاذ التدابير اللازمة والكفيلة لضمان تزود البلاد بصفة منتظمة بالحقن ذات الاستعمال الوحيد.

الفصل 3 - تتركب اللجنة المنصوص عليها بالفصل 2 من هذا القرار من الأعضاء الآتي ذكرهم :

- الوزير المكلف بالصناعة أو من ينوبه : رئيس،

- ممثل عن وزارة الصناعة والطاقة والمؤسسات الصغرى والمتوسطة (الإدارة العامة للصناعات المعملية) : عضو،

- ممثلين عن وزارة التجارة والصناعات التقليدية (الإدارة العامة للتجارة الخارجية والإدارة العامة للتجارة الداخلية) : عضوان،

- ممثلين عن وزارة الصحة العمومية (إدارة الصيدلة والدواء وإدارة التفقد الصيدلي) : عضوان،

- ممثلين عن الاتحاد التونسي للصناعة والتجارة والصناعات التقليدية يمثلان الصناعيين والتجار : عضوان.

ويمكن لرئيس اللجنة أن يستدعي كل شخص معترف له بالكفاءة للمشاركة في أشغال اللجنة برأي استشاري.

ويتم تعيين أعضاء اللجنة بمقرر من الوزير المكلف بالصناعات بناء على اقتراح من الوزارات والهيئات المعنية.

وتعهد كتابة اللجنة إلى الإدارة العامة للصناعات المعملية بوزارة الصناعة والطاقة والمؤسسات الصغرى والمتوسطة.

الفصل 4 - تجتمع لجنة متابعة عمليات توريد الحقن ومراقبتها بدعوى من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك ولا تصح مداوات اللجنة إلى بحضور ثلثي أعضائها. وتتخذ اللجنة قراراتها وتبدي اقتراحاتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وفي صورة تعادل الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحا. وفي صورة عدم اكتمال النصاب القانوني يتم عقد جلسة ثانية بنفس جدول الأعمال بعد أسبوع من تاريخ الجلسة الأولى للتداول بصفة قانونية مهما كان عدد الأعضاء الحاضرين.

الفصل 5 - يجب على كل شخص يرغب في توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد مد كتابة اللجنة المحدثة بمقتضى الفصل 2 من هذا القرار ب :

- نسخة من كراس الشروط المصاحب لهذا القرار مؤشر وجوبا على جميع صفحاته بالأحرف الأولى ومنصوص في آخر صفحاته بخط يده على عبارة "قرأت وصادقت". ويجب أن تحمل الصفحة الأخيرة إمضاء المورد أو ممثله القانوني معرفا به،

- شهادة تثبت الترسيم بالسجل التجاري،

- نسخة من بطاقة التعريف الجبائي،

- المعرف الديواني،

- قائمة في الأعوان مصحوبة بوثائق تثبت مستوى التعليم والتكوين،

. بطاقة إرشادات معمرة وفقا لأنموذج معد للغرض تضعه اللجنة على نمتهم،

. الوثائق التي تثبت مطابقة المورد للشروط المنصوص عليها بالباب الأول من كراس الشروط الملحق بهذا القرار.

وتسجل اللجنة اسم المورد الذي يمد الكتابة بكل الوثائق المطلوبة بقائمة موردي الحقن ذات الاستعمال الوحيد. كما تمد اللجنة المصالح الديوانة بهذه القائمة وتعلمها بكل تغيير يطرأ عليها.

الفصل 6 . في صورة مخالفة مقتضيات كراس الشروط الملحق بهذا القرار، تقوم اللجنة بالتنبيه على المورد المخالف بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإعلام بالبلوغ. ويجب أن يتضمن هذا التنبيه المخالفات التي قام بها المورد كما تمنحه أجلا لتدارك هذه المخالفات.

ويقطع النظر عن العقوبات المنصوص عليها بالتشريع الجاري وفي صورة عدم تدارك المخالفات في الآجال المحددة، يمكن للجنة أن تشطب اسم المورد المخالف من القائمة المنصوص عليها بالفصل 5 من هذا القرار وذلك بعد سماعه. وتبلغ كتابة اللجنة فورا وبواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإعلام بالبلوغ قرار الشطب إلى المورد المعني. ولا يخول للمورد الذي تم شطب اسمه أن يعود إلى توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد إلا بعد مرور سنتين من تاريخ شطب اسمه. وبانتهاء هذه المدة، يمكنه طلب إعادة تسجيل اسمه بقائمة الموردين طبقا للإجراءات المنصوص عليها بالفصل 5 من هذا القرار.

الفصل 7 . يجب على موردي الحقن ذات الاستعمال الوحيد المباشرين حاليا لنشاطهم أن يقوموا بتسجيل أسمائهم بقائمة موردي الحقن ذات الاستعمال الوحيد المنصوص عليها بالفصل 5 من هذا القرار وذلك في أجل لا يتجاوز ثلاثة أشهر من تاريخ دخول هذا القرار حيز التنفيذ.

الفصل 8 . يجري العمل بكراس الشروط الملحق بهذا القرار بعد شهر واحد من تاريخ نشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 18 أكتوبر 2006.

وزير الصناعة والطاقة

والمؤسسات الصغرى والمتوسطة

عفيف شلبي

وزير التجارة والصناعات التقليدية

منذر الزنايدي

وزير الصحة العمومية

محمد رضا كشريد

اطلع عليه

الوزير الأول

محمد الغنوشي

كراس الشروط المتعلق بتنظيم عمليات توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد

الفصل الأول: يضبط كراس الشروط هذا الالتزامات التي يجب احترامها و الشروط الواجب توفرها للقيام بعمليات توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد.

الفصل 2 : ينطبق كراس الشروط هذا على الحقن ذات الاستعمال الوحيد المدرجة تحت أرقام التعاريف الديوانية التالية :

تعريف المواد	البند الديواني
حقن من البلاستيك بإبر أو بدونها	90183110002 -
حقن أخرى بإبر أو بدونها	90183190004 -

وتستثنى من مجال تطبيق هذا الكراس الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموجهة للاستعمال الخاص والتي تحددها لجنة متابعة و مراقبة توريد الحقن المحدثة بمقتضى الفصل 2 من قرار المصادقة على كراس الشروط هذا ضمن قائمة تودع لدى كتابة اللجنة. و تحين هذه القائمة دوريا و كلما دعت الحاجة إلى ذلك. ويتم إعلام المصالح الديوانية بكل تغيير يطرأ عليها.

الباب الأول:

شروط التوريد و إجراءاته

الفصل 3: لا يمكن توريد الحقن ذات الاستعمال الوحيد موضوع هذا الكراس إلا من قبل كل شخص طبيعي أو معنوي مسجل بكتابة موردي الحقن المنصوص عليها بالفصل 5 من قرار المصادقة على كراس الشروط هذا. كما يجب أن تتوفر في المورد الشروط التالية:

- أن تكون له هوية تجارية (مرسم بالسجل التجاري و متحصل على بطاقة التعريف الجبائي) منصوص عليها بكل إذن تسليم و بقراتير البيع،
- أن يكون ممثلا لشركة أجنبية مصنعة للحقن. و يجب أن توافق لجنة مراقبة توريد الحقن على هذه الشركة بناء على مصادقة مصالح وزارة الصحة العمومية على موقع صنع الشركة وفقا للترتيب الجاري بها العمل،
- أن يبرم عقد تأمين "مسؤولية مدنية مهنية" على الحقن الموردة على أن لا يقل مبلغ الضمان عن 2 % من رقم المعاملات التقديرية السنوي. و يجب أن يشمل الضمان الأضرار المترتبة عن استعمال حقن ذات جودة متردية.

الفصل 4: يتعين على المورد أن يوفر الإمكانيات البشرية و المادية الضرورية لاستلام الحقن الموردة و تخزينها و توزيعها و يتعين عليه خاصة أن:

- يوفر مكانا لخزن الحقن و يعتمد طرعا لتوزيعها طبقا لأحكام الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 و المتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري و مراقبة جودتها و تكييفها و عنونتها و تسميتها و كذلك (إشهارها،
- يوفر وسائل نقل كافية لضمان توزيع الحقن الموردة في ظروف ملائمة،
- يوفر مصلحة ما بعد البيع يشرف عليها صيدلي مرسم بهيئة الصيدلة و يتم إعلام وزارة الصحة العمومية بذلك،
- ينجز عمليات توريد الحقن و توزيعها تحت إشراف صيدلي مرسم بهيئة الصيدلة و يتم إعلام وزارة الصحة العمومية بذلك.

الفصل 5 : يجب على المورد مد كتابة اللجنة و المصالح الديوانية عند كل عملية توريد بالبيانات و الوثائق التالية:

- نوع الحقن الموردة،
- شهادة منشأ،
- اسم المزود و عنوانه،
- اسم المورد و عنوانه،
- شهادة تعقيم مسلمة من المزود بالنسبة لكل دفعة تتضمن الطريقة التي وقع استعمالها لتعقيم هذه الدفعة .
- نتائج تحاليل رواسب اكسيد الاتيلان " عند الاقتضاء" .
- شهادة تاشيرة " Certificat de marquage CE"

و لا يمكن تسريح الحقن الموردة إلا بعد الاستظهار بشهادة مطابقة للمواصفات المنصوص عليها بالباب الثاني من هذا كراس مسلمة من قبل المخبر الوطني لمراقبة الأدوية بالنسبة إلى كل دفعة.

الفصل 6 : يجب على المورد أن يضع نظاما لمعالجة التمشكات الواردة عليه و كذلك نظاما سريعا لسحب الحقن التي تم توزيعها إذا كانت موضوع قرار سحب صادر عن المصالح الإدارية المختصة.

كما يجب على المورد أن يضع نظاما للمتابعة يمكن من تسجيل أسماء الحرفاء و عناوينهم و أعداد الفواتير و تواريخها و الكميات الموزعة و أعداد الدفعات و ذلك طبقا للتشريع و الترايب الجاري بها العمل.

الفصل 7 : يجب على المورد مد لجنة متابعة و مراقبة توريد الحقن ببرنامج تقديري سنوي لعمليات التوريد و لعمليات التزود من السوق المحلية و ذلك خلال شهر جانفي من كل سنة. كما يجب عليه خلال نفس هذه الفترة أن يمد اللجنة بالإرشادات الإحصائية المتعلقة بمبيعاته من الحقن الموردة و المصنعة محليا خلال السنة المنقضية.

الباب الثاني:

الشروط الفنية

الفصل 8: يجب أن تتوفر في الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموردة الخاصيات الفنية التالية:

- يجب أن تتكون الحقن الموردة من ثلاثة أجزاء،
- يجب أن لا تقل مدة صلوحية تعقيم الحقن الموردة عن ثلثي مدة صلوحية التعقيم الجمالية المقدرة بخمس سنوات،
- يجب لف كل حقنة بمفردها،
- يجب تاشير اللف الداخلي و الجماعي للحقن و كذلك اللف الخارجي باللغتين العربية و الفرنسية،
- يجب أن تحتوي حقن الأنسولين ذات سعة 1 مل على حزام كيس "قرامل".

الفصل 9: يجب أن تكون الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموردة مطابقة للمواصفات التونسية والعالمية السارية المفعول وهي خاصة :

- المواصفات التونسية:
 - م.ت. 71-43 و م.ت. 71-44 (المواصفة العالمية ايزو 594) : تثبيت الإبرة،
 - م.ت. 71-70 و م.ت. 71-71 (المواصفة الأوروبية م أ 550) : التعقيم،

- المواصفات العالمية:
 - المواصفة الألمانية د.إن: 13098 : صنع و مراقبة الحقن،
 - التوجيهات الأوروبية 93/42/CEE،
 - ايزو 7886 : الحقن،
 - ايزو 7864 : الإبر،
 - ايزو 8537 والمواصفة الفرنسية NFS 90-019 : حقن الأنسولين،
 - ايزو 6009 : لون الإبر،
 - ايزو 10993 و 13485 : التقييم البيولوجي للتجهيزات الطبية.
 - المواصفة الأوروبية م.أ. 14971 : تحليل المخاطر،
 - الدستور الأوروبي للمواد الصيدلانية.

الفصل 10: يجب أن تحمل الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموردة البيانات التالية:

- اسم المصنع،
- الماركة،
- بلد المنشأ،
- تاريخ الصنع،
- النوع،
- طريقة التعقيم،
- مدة صلاحية التعقيم.

الفصل 11: يجب أن تكون أساليب صنع الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموردة مطابقة لأحكام الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والمتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها.

الباب الثالث: المراقبة

الفصل 12: تتم مراقبة مطابقة المورد لمقتضيات كراس الشروط هذا من قبل اللجنة أو من تفوضه ويقع إعداد محضر معاينة في الغرض.

الفصل 13: تتم مراقبة مطابقة الحقن ذات الاستعمال الوحيد الموردة للخصائص الفنية المنصوص عليها بكراس الشروط هذا من قبل المصالح الفنية المختصة بالوزارة المكلفة بالصحة.

وتقوم المصالح المذكورة عند كل عملية توريد برفع عينات من كل دفعة من الحقن الموردة بغرض إجراء التحاليل والتجارب وذلك طبقا للمواصفات المنصوص عليها بالباب الثاني من هذا الكراس. وتحمل مصاريف هذه التحاليل والتجارب على المورد.

وتتم هذه المصالح لجنة متابعة ومراقبة الحقن بتقرير عن التحاليل و التجارب التي تم إجراؤها.