

**Arrêté conjoint du ministre de l'industrie, de l'énergie et des petites et moyennes entreprises, du ministre du commerce et de l'artisanat et du ministre de la santé publique du 18 octobre 2006, relatif à l'approbation du cahier des charges portant organisation de l'importation des seringues à usage unique et à la création d'une commission de suivi et de contrôle des opérations d'importation.**

Le ministre de l'industrie, de l'énergie et des petites et des moyennes entreprises, le ministre du commerce et de l'artisanat et le ministre de la santé publique,

Vu le code de travail promulgué par la loi n° 66-27 du 30 avril 1966, tel que modifié par la loi n° 94-29 du 21 février 1994 et la loi n° 2006-118 du 2 mai 2006 et notamment ses articles 293 à 324,

Vu la loi n° 91-44 du 1er juillet 1991, portant organisation du commerce de distribution, telle que modifiée et complétée par la loi n° 94-38 du 24 février 1994,

Vu la loi n° 91-64 du 29 juillet 1991, relative à la concurrence et aux prix, telle que modifiée et complétée par les textes subséquents et notamment la loi n° 2005-60 du 18 juillet 2005,

Vu la loi n° 92-117 du 7 décembre 1992, relative à la protection du consommateur,

Vu la loi n° 94-41 du 7 mars 1994, relative au commerce extérieur,

Vu le décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur nomination ainsi que la publicité y afférente,

Vu le décret n° 93-982 du 3 mai 1993, relatif à la relation entre l'administration et ses usagers et notamment ses articles 2 et 3,

Vu le décret n° 94-1743 du 29 août 1994, portant fixation des modalités de réalisation des opérations du commerce extérieur, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment le décret n° 2000-244 du 21 janvier 2000,

Vu le décret n° 94-1744 du 29 août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer, tel que complété par le décret n° 1233 du 31 mai 1999,

Vu l'arrêté du ministre de l'économie nationale du 18 septembre 1993, prévu par la loi n° 92-117 du 7 décembre 1992, relative à la protection du consommateur fixant les modalités de prélèvement des échantillons, tel que modifié par l'arrêté du ministre du tourisme, du commerce et de l'artisanat du 21 juillet 2003,

Vu l'arrêté du ministre de l'économie nationale du 30 août 1994, fixant les listes des produits soumis au contrôle technique à l'import et à l'export, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment l'arrêté du ministre du commerce et de l'artisanat du 14 février 2006,

Vu l'avis du conseil de la concurrence.

Arrêtent :

Article premier. - Est approuvé le cahier des charges annexé au présent arrêté et portant organisation de l'importation des seringues à usage unique.

Art. 2. - Il est créé une commission chargée du suivi et du contrôle de la conformité des opérations d'importation des seringues à usage unique aux dispositions du cahier des charges prévu à l'article premier du présent arrêté. Elle est chargée notamment de :

- inscrire toute personne physique ou morale remplissant les conditions prévues au cahier des charges annexé au présent arrêté sur la liste des importateurs des seringues à usage unique,

- informer les services administratifs compétents de tout manquement concernant l'application des prescriptions dudit cahier des charges.

- vérifier la conformité de l'importateur aux dispositions du cahier des charges annexé au présent arrêté,

- prendre les mesures nécessaires pour assurer un approvisionnement régulier du pays en pneus et roues complètes.

Art. 3. - La commission prévue à l'article 2 du présent arrêté est composée des membres suivants :

- ministre chargé de l'industrie ou son représentant : président,

- un représentant du ministère de l'industrie, de l'énergie et des petites et moyennes entreprises (direction générale des industries manufacturières) : membre,

- deux représentants du ministère du commerce et de l'artisanat (direction générale du commerce extérieur et direction générale du commerce intérieur) : membres,

- deux représentants du ministère de la santé publique (direction de la pharmacie et du médicament et direction de l'inspection pharmaceutique) : membres,

- deux représentants de l'UTICA représentant les commerçants et les industriels : membres.

Le président de la commission peut inviter toute personne reconnue pour sa compétence pour participer aux travaux de la commission avec avis consultatif.

Les membres de la commission sont désignés par décision du ministre chargé de l'industrie sur proposition des ministères et organismes concernés.

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale des industries manufacturières au ministère de l'industrie, de l'énergie et des petites et moyennes entreprises.

Art. 4. - La commission de contrôle des importations des seringues se réunit sur convocation de son président chaque fois qu'il est jugé utile. Les délibérations de la commission ne sont valables qu'en présence des deux tiers de ses membres. La commission émet son avis et ses propositions à la majorité des voix des membres présents. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante. Si le quorum n'est pas atteint, une deuxième réunion est tenue avec le même ordre du jour une semaine après la date de la première réunion pour délibérer valablement quel que soit le nombre des membres présents. Un procès verbal sera rédigé pour chaque réunion.

Art. 5. - Toute personne désirant importer des seringues à usage unique doit fournir, avant de commencer les opérations d'importations, au secrétariat de la commission créée en vertu de l'article 2 du présent arrêté les documents suivants :

- une copie du cahier des charges annexé au présent arrêté paraphé obligatoirement sur toutes ses pages et portant sur la dernière page la mention manuscrite « lu et approuvé » et la signature légalisée de l'importateur ou de son représentant légal;

- une attestation justifiant l'inscription sur le registre du commerce,

- une copie de la carte d'identité fiscale,

- le code en douane,

- une liste du personnel accompagnée des documents justifiant leurs niveaux d'enseignement et de formation,

- une fiche de renseignements remplie conformément à un modèle établi à cet effet et mis à leur disposition par la commission,

- les documents justifiant la conformité de l'importateur aux dispositions du chapitre premier du cahier des charges annexé au présent arrêté.

La commission inscrit le nom de l'importateur qui a fourni au secrétariat tous les documents demandés sur la liste des importateurs des seringues. La commission fournit cette liste aux services des douanes et les informe de toute modification survenue.

Art. 6. - En cas d'infraction aux prescriptions prévues au présent cahier des charges, la commission met en demeure l'importateur contrevenant par lettre recommandée avec accusé de réception. La mise en demeure doit indiquer les infractions commises par l'importateur et un délai sera accordé pour lever ces infractions.

Nonobstant les sanctions prévues par la législation en vigueur et au cas où les infractions n'ont pas été levées dans les délais fixés, la commission peut radier l'importateur contrevenant de la liste prévue à l'article 5 du présent arrêté et ce, après l'avoir entendu. Le secrétariat de la commission notifie immédiatement la décision de radiation à l'importateur concerné par lettre recommandée avec accusé de réception. L'importateur radié ne pourra reprendre l'importation des seringues à usage unique qu'après deux ans à partir de la date de sa radiation. A l'expiration de cette période, il pourra demander sa réinscription sur la liste des importateurs conformément aux procédures prévues à l'article 5 du présent arrêté.

Art. 7. - Les importateurs des seringues à usage unique actuellement en activité doivent s'inscrire sur la liste des importateurs conformément aux procédures prévues à l'article 5 du présent arrêté et ce, dans un délai ne dépassant pas les trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 8. - Le cahier des charges annexé au présent arrêté entre en vigueur après un mois à compter de la date de la publication du présent arrêté au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 18 octobre 2006.

*Le ministre de l'industrie, de l'énergie et des  
petites et moyennes entreprises*

**Afif Chelbi**

*Le ministre du commerce et de l'artisanat*

**Mondher Zenaïdi**

*Le ministre de la santé publique*

**Mohamed Ridha Kechrid**

*Vu*

*Le Premier ministre*

**Mohamed Ghannouchi**

## CAHIER DES CHARGES RELATIF A L'ORGANISATION DES OPERATIONS D'IMPORTATION DES SERINGUES A USAGE UNIQUE

**Article premier :** Le présent cahier des charges fixe les obligations à respecter et les conditions à satisfaire pour la réalisation des opérations d'importation des seringues à usage unique.

**Art 2 :** Le présent cahier des charges s'applique aux seringues à usage unique relevant des positions tarifaires suivantes :

NDP	Désignation
- 90183110002	seringues en plastiques avec ou sans aiguilles;
- 90183190004	autres seringues avec ou sans aiguilles.

Ne sont pas soumis au présent cahier des charges les seringues à usage unique destinées à un usage spécial qui seront fixées par la commission de contrôle des importations des seringues créée en vertu de l'article 2 de l'arrêté d'homologation du présent cahier des charges dans une liste déposée au secrétariat de la commission. Cette liste sera actualisée périodiquement et chaque fois qu'il est jugé utile. Les services douaniers sont informés de toute modification.

### CHAPITRE PREMIER : Conditions et procédures d'importation

**Art 3 :** les seringues à usage unique objet du présent cahier des charges ne peuvent être importées que par toute personne physique ou morale inscrite sur la liste des importateurs des seringues prévue à l'article 5 de l'arrêté d'homologation du présent cahier des charges. L'importateur doit également satisfaire aux conditions suivantes :

- il doit avoir une identité commerciale (être inscrit au registre de commerce et titulaire d'une carte d'identité fiscale) apposée sur tout bon de livraison et factures de vente ;
- il doit être un représentant d'une société étrangère de fabrication de seringues. Ladite société doit être approuvée par la commission de contrôle des importations des seringues et ce, après homologation des services du ministère de la santé publique de son site de fabrication conformément à la réglementation en vigueur;
- il doit contracter une assurance " Responsabilité civile professionnelle " sur les seringues importées. La valeur de la garantie ne doit pas être inférieure à 2% du chiffre d'affaire prévisionnel annuel. Ladite garantie doit couvrir les préjudices résultant de l'utilisation de seringues de mauvaise qualité.

**Art 4 :** L'importateur doit disposer des moyens humains et matériels nécessaires pour la réception, le stockage et la distribution des seringues importées. Il doit notamment :

- Disposer d'un dépôt de stockage des seringues et adopter des procédures de distribution conformes aux dispositions du décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination ainsi que la publicité y afférente;
- Disposer de moyens de transport suffisant pour garantir la distribution des seringues importées dans de bonnes conditions;
- Mettre en place un service après-vente sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens et le ministère de la santé publique sera informé de cela;
- Réaliser les opérations d'importation et de distribution des seringues sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens et le ministère de la santé publique sera informé de cela.

**Art 5 :** L'importateur doit fournir au secrétariat de la commission et aux services des douanes lors de chaque opération d'importation les renseignements et les documents suivants :

- le type des seringues importées ;
- le certificat d'origine;
- le nom du fournisseur et son adresse ;
- le nom de l'importateur et son adresse ;
- le certificat de stérilisation délivré par le fournisseur pour chaque lot des seringues importées mentionnant la méthode utilisée pour la stérilisation du lot ;
- les résultats d'analyse des résidus de l'oxyde d'éthylène « en cas de besoin » ;
- certificat de marquage CE.

Les seringues importées ne peuvent être libérées par les services des douanes qu'après présentation d'une attestation de conformité aux normes prévues au chapitre 2 du présent cahier des charges délivrée par le laboratoire national de contrôle des médicaments et ce, pour chaque lot.

**Art 6 :** L'importateur doit mettre en place un système de traitement des réclamations reçues ainsi qu'un système rapide de retrait des seringues qui ont été distribuées si elles font l'objet d'une décision de retrait émanant des services administratifs compétents.

L'importateur doit également mettre en place un système de suivi permettant l'enregistrement des noms et adresses des clients, les numéros et les dates des factures, les quantités distribuées et les numéros de lots et ce, conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

**Art 7:** L'importateur doit fournir à la commission de suivi et de contrôle des importations des seringues un programme prévisionnel annuel des opérations d'importation et des opérations d'achats sur le marché local et ce, au mois de janvier de chaque année. De même, il doit fournir à la commission à la même période les statistiques concernant ses ventes en seringues à usage unique importées et celles fabriquées localement durant l'année précédente .

## **CHAPITRE II :**

### **Spécifications techniques**

**Art 8 :** Les seringues à usage unique importées doivent répondre aux spécifications techniques suivantes :

- Elles doivent être composées de trois pièces;
- La période de validité de la stérilisation ne doit pas être inférieure au deux tiers de la période de validité totale de la stérilisation estimée à cinq ans ;
- Chaque seringue doit être emballée individuellement ;
- Les emballages individuels, les boîtes et les cartons des seringues doivent être étiquetés en langues arabe et française ;
- Les seringues à insulines à 1ml doivent être munies de freins.

**Art 9 :** Les seringues à usage unique importées doivent être conformes aux normes tunisiennes et internationales en vigueur. Elles sont notamment :

- Les normes tunisiennes :
  - NT 71-43 et 71-44 (la norme internationale ISO 594) : fixation des aiguilles;
  - NT 71-70 et 71-71 (la norme européenne EN 550) : stérilisation.

- Les normes internationales :
  - La norme allemande DIN 13098 : fabrication et contrôle des seringues;
  - La directive européenne 93/42/CEE;
  - ISO 7886 : les seringues;
  - ISO 7864 : les aiguilles;
  - ISO 8537 et la norme française NFS 90-019 : seringues à insulines;
  - ISO 6009 : couleur des aiguilles;
  - ISO 10993 et 13485 : évaluation biologique des dispositifs médicaux;
  - La norme européenne EN 14971 : analyse des risques;
  - Pharmacopée Européenne.

**Art 10 :** Les seringues à usage unique importées doivent porter les informations suivantes :

- le nom du fabricant ;
- la marque ;
- le pays d'origine ;
- la date de fabrication ;
- le type ;
- la méthode de stérilisation ;
- la période de validité de la stérilisation.

**Art 11 :** Les méthodes de fabrication des seringues à usage unique importées doivent être conformes aux dispositions du décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination ainsi que la publicité y afférente.

## CHAPITRE III

### Contrôle

**Art 12 :** Le contrôle de la conformité de l'importateur aux dispositions du présent cahier des charges est effectué par la commission ou par son délégué. Un rapport sera établi lors de chaque visite.

**Art 13 :** Le contrôle de la conformité des seringues à usage unique importées aux spécifications techniques prévues au présent cahier des charges est effectué par les services techniques compétents du ministère chargé de la santé publique.

les services précités procède lors de chaque opérations d'importation à un prélèvement d'échantillons des produits importés en vu de réaliser les analyses et les essais et ce, conformément aux normes prévues au chapitre 2 du présent cahier des charges. Les frais de ces analyses et essais sont à la charge de l'importateur.

Ces services fournissent à la commission de suivi et de contrôle des seringues un rapport de tous les analyses et essais réalisés.