

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 بقائمة 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 بفواتير 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 للتراتب الجاري بها العمل،
- أن يبرم عقد تأمين "مسؤولية مدنية مهنية" على الحقن الموردة على أن لا يقل مبلغ الضمان عن 2 % من رقم المعاملات التقديري 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 لخرن الحقن و يعتمد طرقا 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 عنونها 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 الصيدالة و يتم إعلام وزارة الصحة العمومية بذلك،
- ينجز عمليات توريد الحقن و توزيعها تحت إشراف صيدلي مرسم بهيئة الصيدالة و يتم إعلام وزارة الصحة العمومية بذلك.

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

- نوع الحقن الموردة،
- شهادة منشأ،
- اسم المزود وعنوانه،
- اسم المورد وعنوانه،
- 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 وكذلك 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 وأعداد الفواتير وتواريخها والكميات الموزعة وأعداد الدفعات وذلك طبقا للتشريع والتراتب الجاري بها العمل.

الفصل 7 : يجب على المورد مدّ لجنة متابعة و مراقبة توريد الحقن ببرنامج تقديري سنوي لعمليات التوريد و لعمليات التزود من السوق المحلية وذلك 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 تأشير اللف الداخلي و الجماعي للحقن وكذلك اللف الخارجي باللغتين العربية والفرنسية،
- يجب أن تحتوي حقن الأنسولين ذات سعة 1 م.ل على حزام كبس "فرامل".

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 إيزو 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،
- إيزو 7886 : الحقن،
- إيزو 7864 : الإبر،
- إيزو 8537 والمواصفة الفرنسية NFS 90-019 : حقن الأنسولين،
- إيزو 6009 : لون الإبر،
- إيزو 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 المورددة البيانات التالية:

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

الفصل 11: يجب أن تكون أساليب صنع الحقن ذات الاستعمال الوحيد المورددة 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 و عنونها 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 المورددة 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 المورددة بغرض إجراء التحاليل والتجارب وذلك طبقا للمواصفات المنصوص عليها بالباب الثاني من هذا الكراس. وتحمل مصاريف هذه التحاليل والتجارب على المورد.

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

**Ministère de l'industrie, et de
l'énergie et des PME**

**Ministère de la
santé publique**

**Ministère du commerce
et de l'artisanat**

**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 de nomination ainsi que la publicité y afférente;
- Disposer de moyens de transport suffisant pour garantir la distribution des seringues importées dans des 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.