

تونس في 29 أوت 2008

## منشور عدد 78 / 2008

**الموضوع :** حول مسك مخزون إستراتيجي من الأدوية يضمن التزويد المحكم و المنتظم بالقطاعين الإستشفائي و الخاص.

### المراجع:

- القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 03 أوت 1973 و المنظم للمهن الصيدلانية و كافة النصوص التي نقحته او تممته.
- القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 و المنظم لصنع و تسجيل الأدوية المعدة للطب البشري، كما تم تنقيحه بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999 .
- الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 03 سبتمبر 1990 و الضابط لقواعد التطبيق المحكم لصنع الادوية المعدة للطب البشري و مراقبة جودتها و تكييفها و عنوانتها و تسميتها و كذلك إشهارها.

بهدف ضمان تزويد القطاعين الإستشفائي و الخاص بصفة محكمة و منتظمة بالأدوية بجميع أصنافها و خاصة منها الأدوية الحياتية و الأساسية و الأدوية التي تخص الأمراض المزمنة أو التي ليس لها مثيل أو معادل علاجي، فإن مختلف الهياكل و المؤسسات المعنية مدعوة إلى العمل بما يلي :

### 1- على مستوى الصيدلية المركزية للبلاد التونسية:

تتولى الصيدلية المركزية للبلاد التونسية، ابتداء من تاريخ صدور هذا المنشور، اتخاذ التدابير الضرورية لمسك مخزون إستراتيجي من الأدوية يعادل كمية مبيعاتها بالوحدة من كل صنف دوائي لفترة ثلاثة أشهر على الأقل و ذلك بالنسبة لكافة أصناف الأدوية الموردة لفائدة كل من القطاعين الإستشفائي و الخاص و كذلك بالنسبة للأدوية المصنعة محليا و المستعملة بالقطاع الإستشفائي مهما كانت طرق اقتنائها.

كما يتعين على هذه المؤسسة:

- أ- مسك مخزون استراتيجي يعادل كمية استهلاك السوق الوطنية (بقطاعيها الإستشفائي و الخاص) لمدة لا تقل عن خمسة أشهر من:
  - المحاليل الوريدية بكافة أصنافها و مختلف أشكالها و تركيباتها.
  - مادة الأنسولين المعدة للاستعمال العادي.

ب- مسك مخزون إستراتيجي يعادل كمية استهلاك السوق الوطنية (بقطاعيها الإستشفائي و الخاص) لمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر بالنسبة لجميع أصناف التلقيح و الأمصال و مشتقات الدم.

ج- مسك مخزون إستراتيجي يعادل كمية استهلاك السوق الوطنية (بقطاعيها الإستشفائي و الخاص) لمدة لا تقل عن الشهر بالنسبة للأدوية المصنعة محليا و المعدة للبيع بالقطاع الخاص و التي تكتسي طابعا حياتيا أو أساسيا أو التي تخص الأمراض المزمنة أو التي ليس لها مثيل أو معادل علاجي.

و تتولى وحدة الصيدلة و الدواء بوزارة الصحة العمومية، في بداية كل سنة، تحديد مستوى كميات الإستهلاك التي تم التخصيص عليها بالفقرات "أ" و "ب" و "ج"، و يؤخذ بعين الاعتبار عند تحديد هذه المستويات حاجيات البرامج الوطنية للصحة و متطلباتها.

و تحرص الصيدلية المركزية للبلاد التونسية على توزيع هذه المخزونات الإستراتيجية بحدودها الدنيا على جملة مستودعاتها (باستثناء ما كان منها موزعا على الصعيد المركزي كالأمصال و مشتقات الدم) بحيث تتمكن كل الهياكل العلاجية و مؤسسات بيع و توزيع الأدوية بالجملة و التفصيل المتواجدة بكل أنحاء البلاد من التزود بصفة منتظمة و بكميات كافية.

## 2- على مستوى المصنعين المحليين:

يتولى المصنعون المحليون، ابتداء من تاريخ صدور هذا المنشور، اتخاذ الإجراءات الضرورية لمسك مخزون إستراتيجي يعادل كمية الإستهلاك لمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر و ذلك بين مواد أولية و مواد نصف جاهزة و جاهزة لكافة أصناف الأدوية التي تنتجها و المعدة للبيع بكل من القطاعين الإستشفائي و الخاص.

أما بالنسبة للأدوية الحياتية و الأساسية أو التي تخص الأمراض المزمنة أو التي ليس لها مثيل أو معادل علاجي، فإن المصنعين المحليين مطالبون بمسك مخزون من الأدوية جاهزة الصنع يعادل كمية إستهلاكها لمدة لا تقل عن شهر.



### 3 - على مستوى الصيدلة الموزعين البائعين بالجملة:

يتولى الصيدلة الموزعون البائعون بالجملة، ابتداءً من تاريخ صدور هذا المنشور، اتخاذ التدابير التالية:

أ- مسك مخزون كاف من جميع أصناف الأدوية ذات الاستعمالات البشرية و البيطري المرخص بترويجها بالبلاد التونسية.

ب- مسك مخزون إستراتيجي يعادل قيمة مبيعات 21 يوما على الأقل و ذلك بالنسبة إلى جميع أصناف الأدوية الحياتية و الأساسية أو التي تخص الأمراض المزمنة أو التي ليس لها مثيل أو معادل علاجي.

و من جهة أخرى، يتعين على كل من الصيدلية المركزية للبلاد التونسية و المصنعين المحليين و الصيدلة الموزعين البائعين بالجملة إعلام وحدة الصيدلة و الدواء بوزارة الصحة العمومية بكل إشكال أو طارئ مهما كان نوعه أو مصدره و الذي من شأنه أن يؤثر سلباً على تأمين تزويد السوق لمدة تفوق الشهر، و لاسيما بالنسبة إلى الأدوية الحياتية أو الأساسية أو الأدوية التي تخص الأمراض المزمنة أو التي ليس لها مثيل أو معادل علاجي.

و تتولى وحدة الصيدلة و الدواء في هذه الحالة إتخاذ الإجراءات اللازمة لتلافي فقدان الدواء و تعويضه في الإبان.

و قد تم إعداد أنموذج استمارة يتعين تعميمها للغرض عند الاقتضاء و يمكن تحميلها من موقع الوب الخاص بوحدة الصيدلة و الدواء: [www.dpm.tn](http://www.dpm.tn).

و تتولى كل من وحدة الصيدلة و الدواء و مصالح التفقد الصيدلي بوزارة الصحة العمومية و كذلك الصيدلية المركزية للبلاد التونسية السهر على حسن تطبيق هذا المنشور و ذلك كل فيما يخصه.

و نظراً إلى أهمية الموضوع فإني أولى عناية فائقة إلى العمل بالمقتضيات المذكورة أعلاه.

و السلام

عن وزير الصحة العمومية  
رئيس المجلس الجهوي  
المختص: الدكتور الهادي بن علي

أمرسل إليهم للإعلام و التنفيذ:  
السيدات والسادة :

- أعضاء الديوان
- المديرين العامين ومديري الإدارة المركزية
- الرئيسة المديرة العامة للديوان الوطني للأسرة و العمران البشري
- الرئيس المدير العام للصندوق الوطني لتأمين على المرض
- الرئيس المدير العام للصيدلية المركزية للبلاد التونسية
- الرئيس المدير العام لشركة صناعة الأدوية بالبلاد التونسية
- المديرة العامة للوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات
- المدير العام للمركز الوطني للحذر من استعمال الأدوية
- المديرين الجهويين للصحة العمومية
- مدير المستشفى العسكري الأصلي بتونس
- مدير مستشفى قوات الأمن الداخلي بالمرسى
- رئيس المجلس الوطني لعمادة الصيدلة
- رئيس المجلس الوطني لعمادة الأطباء
- رئيس المجلس الوطني لعمادة أطباء الأسنان
- رئيس المجلس الوطني لعمادة الأطباء البياطرة
- رئيس نقابة صيدلة البيع بالتفصيل من صنف "أ"
- رئيس نقابة صيدلة البيع بالتفصيل من صنف "ب"
- رئيس الغرفة الوطنية لمؤسسات الباعة الموزعين بالجملة في الصيدلية
- رئيس الغرفة الوطنية للصناعات الصيدلية
- رئيس الغرفة الوطنية للمصحات الخاصة
- الرؤساء المديرين العامين لمؤسسات صنع الأدوية
- الصيدلة الموزعين البائعين بالجملة