

REPUBLIQUE TUNISIENNE  
-----  
MINISTERE DE LA SANTE  
-----  
DIRECTION DE LA PHARMACIE  
ET DU MEDICAMENT

**Règlement intérieur du Comité Technique des  
Spécialités Pharmaceutiques**

**Date du rapport : Décembre 2015**

# Comité de rédaction

Le présent document a été rédigé par :

## **L'équipe de la Direction de la Pharmacie et du Médicament :**

- Mme Samira Zeghal
- Pr. Ag. Ines Fradi
- Dr. Soumaya Miled
- Dr. Imène Zemni
- Mme Yasmina Ben Hammouda

En collaboration avec

## **Les membres du Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques**

- Pr. Skander Mrad
- Pr. Slaheddine Sellami
- Dr. Mohamed Turki
- Pr. Amel Mezlini
- Pr. Tarek Ben Othmen
- Pr. Ag. Zeineb Ouahchi
- Pr. Ag. Imène Limayem
- Pr. Ag. Emna Zribi
- Mr. Chaker Fniri
- Pr. Badreddine Bouguerra
- Pr. Monia Khemiri
- Pr. Ag. Salma Lungo
- Pr. Riadh Gouider
- Pr. Samir Blel
- Pr. Agnes Hamzaoui
- Pr. Hanène Tiouiri
- Pr. Nabil Ben Mami
- Les représentants des Structures :
  - Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
  - Le Centre National de Pharmacovigilance
  - La Pharmacie Centrale de Tunisie
  - Le Conseil National De l'Ordre des Pharmaciens
  - Le Conseil National de l'Ordre des Médecins
  - La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
  - La Caisse Nationale de Sécurité Sociale

# Sommaire

PREAMBULE.....	4
REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE TECHNIQUE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES .....	5
I. <i>Mission et attributions</i> .....	5
II. <i>Composition</i> .....	6
III. <i>Règles de fonctionnement</i> .....	6
a. <i>Présidence des réunions</i> :.....	6
b. <i>Secrétariat du comité technique</i> :.....	6
c. <i>Convocation et ordre du jour</i> .....	7
d. <i>Organisation des séances</i> :.....	8
e. <i>Assiduité</i> :.....	8
IV. <i>Procédures d'évaluation</i> :.....	8
V. <i>Procès verbaux</i> :.....	9
VI. <i>Ethique</i> .....	10
VII. <i>Dispositions diverses</i> .....	101
ANNEXES .....	12

## Préambule

Le présent règlement a pour objet de :

- Préciser les modalités d'organisation et de fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques.
- Déterminer les exigences et les principes auxquels le comité technique des spécialités pharmaceutiques doit se conformer.
- Déterminer les dispositions en matière de déontologie et de confidentialité.

# **Règlement intérieur du comité Technique des spécialités pharmaceutiques**

## **I. Mission et attributions**

Le Comité Technique des spécialités pharmaceutiques (CTSP) étudie les conclusions des Commissions Spécialisées pour les nouvelles molécules, les modifications d'indications et les génériques (ces derniers sont soumis à l'avis des commissions spécialisées lorsque le princeps n'est pas enregistré en Tunisie ou lorsque le dosage, la forme galénique ou la présentation sont différents de celui du princeps enregistré en Tunisie). Il propose au Ministre de la santé, selon le cas, d'accepter, de rejeter ou de faire procéder à une expertise médicale ou scientifique. Le rejet doit être motivé.

Le comité technique étudie également :

- Les demandes d'AMM des génériques ainsi que toutes les modifications d'AMM concernant la composition des excipients validés par le LNCM
- Le retrait de l'autorisation de mise sur le marché
- Le recours des laboratoires suite à des rejets de la demande d'enregistrement
- Les autorisations exceptionnelles provisoires d'introduction des médicaments qui revêtent un caractère urgent ou présentant un intérêt thérapeutique majeur.
- Le circuit de distribution des produits pour lesquels un suivi des prescriptions est requis (visa DPM ou visa PCT : annexe en cours d'élaboration).

**Articles 3 et 4 de l'arrêté du ministre de la santé du 15 octobre 2002 fixant la composition et le fonctionnement du CTSP, en vue de l'autorisation de mise sur le marché.**

## **II. Composition**

Conformément à l'arrêté du ministre de la santé du 7 Mars 2005 modifiant l'arrêté du 15 Octobre 2002 fixant la composition et le fonctionnement du CTSP, en vue de l'autorisation de mise sur le marché.

Le comité est composé de 21 membres.

Les membres du comité technique sont désignés nominativement par décision du Ministre de la Santé.

Le Ministre peut faire appel à toute personne compétente dans le domaine du médicament en vue de participer à titre consultatif aux travaux du comité.

**Arrêté du ministre de la santé du 7 Mars 2005 modifiant l'arrêté du 15 Octobre 2002 fixant la composition et le fonctionnement du CTSP, en vue de l'autorisation de mise sur le marché.**

## **III. Règles de fonctionnement**

### **a. Présidence des réunions :**

Le président du comité dirige les réunions et veille à l'application du présent règlement intérieur par l'ensemble des membres.

### **b. Secrétariat du comité technique :**

Le secrétariat du comité technique est assuré par la Direction de la Pharmacie et du Médicament

Le secrétariat est chargé d' :

- Apporter l'aide administrative, réglementaire et scientifique nécessaire au bon fonctionnement des réunions du comité technique
- Assurer la coordination des travaux du comité technique et des commissions spécialisées

- Adresser la convocation et l'ordre du jour aux membres du comité technique
- Présenter les dossiers et fournir les éventuelles informations complémentaires pertinentes et utiles à l'ordre du jour de la réunion du comité technique
- Renseigner les propositions et les avis relatifs aux dossiers soumis à l'avis du comité technique
- Rédiger le procès verbal des réunions du comité technique
- Faire valider les propositions et les avis par le Ministre de la Santé
- Veiller à l'exécution des décisions du comité technique approuvées par le Ministre de la santé. Informer les Laboratoires Concernés des conclusions du comité technique. Un tableau récapitulatif des décisions prises pour les spécialités soumises à chaque comité technique (annexe 1) sera publié sur le site de la DPM et envoyé par courrier électronique à l'ensemble des experts des commissions spécialisées.

### **c. Convocation et ordre du jour**

- Le comité technique se réunit une fois par mois et chaque fois qu'il est jugé nécessaire
- Le comité technique se réunit sur convocation, par voie électronique, par la DPM et après concertation avec le Président du comité
- L'ordre du jour est arrêté par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.
- L'ordre du jour est communiqué par voie électronique au moins 7 jours avant la tenue de la réunion à tous les membres du comité
- L'ordre du jour doit être accompagné de tous les documents devant être examinés lors de la réunion du comité (annexe 2)
- Le président du comité peut inviter toute personne reconnue pour sa compétence à assister à la réunion du comité et donner son avis sur les points inscrits à l'ordre du jour
- Le nombre de réunions ne peut être inférieur à 10 par an
- En cas d'empêchement, le Président confie la présidence de la réunion à un des membres

#### **d. Organisation des séances :**

- Un membre du comité « nommé » qui ne peut être présent à une réunion ne peut pas se faire remplacer.
- Les conclusions sont adoptées par consensus.
- Cependant, le comité peut procéder à un vote en l'absence d'un consensus. Les conclusions sont adoptées à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage des voix, la voix du Président est prépondérante.

Le comité ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres (11 membres) sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le comité est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai de sept jours maximum. Il délibère quel que soit le nombre de membres présents.

En cas de vote, le détail des voix est porté sur le PV avec émargement des intéressés.

#### **e. Assiduité :**

Les membres du comité sont tenus de participer aux réunions du CTSP auquel ils sont nommés. Ils doivent assister à au moins 80% des réunions du comité tenues par an.

### **IV. Procédures d'évaluation :**

Des procédures d'évaluation sont établies par le CTSP et approuvées par le Ministre de la Santé.

- Pour l'enregistrement des médicaments fabriqués par un laboratoire étranger et inconnu sur le marché tunisien, le CTSP peut exiger l'Audit de l'usine pour s'assurer de sa conformité aux exigences des BPF.
- En cas de discordance entre l'avis de la commission spécialisée et celui du CTSP, la décision sera remise à un prochain CTSP en présence du président et d'un expert de la commission spécialisée.
- Pour les médicaments génériques fabriqués localement une étude de bioéquivalence peut être exigée selon les situations définies dans l'Annexe 3



- Le comité technique étudie le prix des spécialités faisant l'objet d'une nouvelle demande d'AMM selon des règles qui sont jointes à ce présent règlement en annexe 4.
- Les règles d'étude du prix des spécialités sont mises à jour par le CTSP, approuvées par le Ministre de la Santé et annoncées avec un délai d'application.
- Pour les produits onéreux, un programme d'aide aux indigents (access Program) peut être exigé.

## **V. Procès verbaux :**

Un procès verbal est établi à l'issue de chaque réunion du comité.

Chaque procès verbal comporte :

- La date de la réunion ;
- La liste des présents, des absents et des excusés ;
- L'ordre du jour

Les avis du comité technique sont consignés sur les fiches jointes au procès verbal (annexe 2). Ces fiches sont signées par le président du comité et le rapporteur.

Le tableau récapitulatif des avis du CTSP (annexe 1) qui est signé par tous les membres du comité présents.

Le procès verbal est transmis au Ministre de la santé pour avis et approbation.

A la demande du président ou de l'un des membres du CTSP, les remarques et les réflexions relatives au champ d'intérêt du CTSP, faites lors de la séance sont portées sur une annexe du PV.

## **VI. Ethique**

Les membres du CTSP et toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer de déclarer leurs liens d'intérêts conformément au document en vigueur prévu à cet effet par le Ministère de la santé (Annexe 5).

Les membres du CTSP ne doivent pas prendre part aux décisions qui concernent les entreprises pharmaceutiques avec lesquels ils estiment avoir des liens d'intérêts susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à leur impartialité.

Les membres du CTSP, le rapporteur et toute personne assistant à la réunion du comité sont tenus au respect du secret des délibérations. Ils doivent à cet effet un engagement sur l'honneur du respect absolu de la confidentialité conformément au document en annexe 6.

Les membres du CTSP ne doivent pas divulguer ou rendre public aussi :

- Les opinions exprimées lors des réunions.
- La teneur des discussions et des débats auxquels ils ont participé.
- Les informations, les données, les dossiers et les documents mis à leur disposition

En cas de manquement à l'obligation de confidentialité, le Ministre de la santé peut suspendre ou mettre fin à la mission d'un des membres du comité technique.

## **VII. Dispositions diverses**

Le règlement intérieur du CTSP est consultable sur le site internet de la Direction de la Pharmacie et du Médicament ([www.dpm.tn](http://www.dpm.tn)).

Le règlement intérieur entre en vigueur à partir de la date de sa publication.

Tous les membres du comité technique sont tenus de prendre connaissance du présent règlement intérieur au moment de leur nomination par Monsieur le Ministre de la Santé.

Le présent règlement intérieur peut être modifié par le CSTP après accord de Monsieur le Ministre de la Santé.

Annexe 1

*Tableau récapitulatif des décisions prises pour les spécialités soumises à chaque comité technique.*

Spécialité	DCI	Laboratoire	Décision du CTSP
Nouvelles demandes d'AMM			
Modification d'indication			

## Annexe 2

Ministère de la Santé  
Direction de la Pharmacie  
et du Médicament

### COMITE TECHNIQUE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Réunion du : / /

#### FICHE DE SUIVI DU PRODUIT

Produit Princeps [ X ]

Produit de Fabrication locale [ X ]

#### PRESENTATION DU DOSSIER

##### NATURE DE LA DEMANDE

[X] Demande d' AMM

- Date de dépôt : 08/04/2015
- Laboratoire demandeur :
- Pays d'origine :
- Date de l'AMM dans le pays d'origine : / /

##### CARACTERISTIQUES PRODUIT

Nom Commercial : xxxxxxxxx

DCI :

Composition :

Durée de conservation : 0 Mois

Classe thérapeutique :

Classification VEIC :

Indications thérapeutiques :

Conditions de délivrance :

Restriction de distribution :

---

## ETAPE DU CONTROLE

---

- Date de transmission au LNCM : / /
- Réponse du LNCM : / / 0
- Avis du LNCM :

---

## ETAPE D'EVALUATION PAR LES COMMISSIONS SPECIALISEES

---

---

## AVIS DU COMITE TECHNIQUE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

---

---

## DECISION DU MINISTRE DE LA SANTE

---

## **Annexe 3**

Les **études de bioéquivalence** sont actuellement exigées pour :

- Les formes à libération prolongée (LP). Il est à noter que lorsque le procédé de fabrication, d'une spécialité à LP fabriquée localement, se limite à une mise en gélule ou à une compression d'un vrac qui présente des propriétés de LP, l'étude de bioéquivalence d'une autre spécialité fabriquée à partir du même vrac peut être acceptée.
- Les médicaments à marge thérapeutique étroite
- Les médicaments immunosuppresseurs
- Les spécialités qui correspondent à un premier générique (le cas échéant une étude justifiant l'exonération des études de bioéquivalence est à fournir)

Il est à noter que le CTSP reste souverain pour exiger les études de bioéquivalence lorsqu'il le juge nécessaire.

Il est à signaler, que suite à la mise à jour du décret n° 90—1401 du 3 Septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, une procédure précisant la date à partir de laquelle les études de bioéquivalences seront exigées pour les génériques fabriqués localement ainsi que les critères d'éligibilité à une exonération des études de bioéquivalence est en cours d'élaboration.

## **Annexe 4**

### **I. Règles de discussion des prix pour les nouvelles demandes d'AMM**

Le prix proposé par le laboratoire pour une spécialité donnée est discuté par les membres du CTSP selon des règles qui varient selon qu'il s'agisse de

- médicament de référence ou de génériques
- médicament importé ou fabriqué localement.

A l'exception des extensions de présentations, le prix n'est pas discuté pour les spécialités dont le prix proposé ne dépasse pas 5 dinars.

La discussion de prix peut s'étaler au maximum à trois comités techniques, si un accord n'est pas conclu au-delà de l'étude de trois propositions de prix un avis défavorable est émis pour la demande d'AMM.

#### **1. Médicaments importés**

##### **1.1. Princeps importés**

Le prix du grossiste hors taxe (PGHT) du pays d'origine sert de base de comparaison et une réduction de 12,5% est demandée. Une comparaison au similaire thérapeutique le moins cher est également effectuée

##### **1.2. Génériques importés**

Le prix qui sert de base de comparaison est prix réel du princeps importé ou le prix public du princeps lorsqu'il est fabriqué localement. Une cascade de réduction est demandée selon l'ordre d'arrivée des génériques comme suit :

- 30 % pour le 1<sup>er</sup> générique
- 5 % (par rapport au 1<sup>er</sup> générique) pour le 2<sup>ème</sup> générique
- 5 % (par rapport au 2<sup>er</sup> générique) pour le 3<sup>ème</sup> générique
- Un alignement au générique le moins cher à partir du 4<sup>ème</sup> générique.

Dans tous les cas seules les spécialités commercialisées (prix homologués par le ministère du commerce) seront prises en compte, les spécialités non commercialisées sont citées à titre indicatif.

## **2. Médicaments fabriqués localement**

### **2.1. Princeps**

Le PGHT du pays d'origine de la même spécialité importée sert de base de comparaison et une réduction sera demandée en tenant compte du prix public.

### **2.2. Générique**

La même règle que les génériques importés est appliquée (1.2. génériques importés).

## **II. Règles de discussion des prix pour les extensions de présentations**

L'étude comparative du prix unitaire est effectuée par rapport des prix des similaires (même présentation en nombre d'unités).

**Remarque :** Pour les demandes d'extension d'indication qui peuvent engendrer une augmentation importante de la consommation, une baisse du prix de la spécialité peut être demandée par le comité technique.



## Déclaration de liens d'intérêts

<b>Nom</b>		<b>Fonction</b>	
<b>Prénom</b>		<b>Profession / Spécialité(s)</b>	
<b>Numéro(s) de téléphone</b>		<b>Numéro(s) de télécopie</b>	
<b>Adresse électronique</b>			
<b>Adresse professionnelle ou personnelle</b>			

**Je soussigné** ..... **déclare sur l'honneur, par le présent document, les intérêts directs et indirects que j'ai avec les entreprises\* dont les produits entrent dans le champ de compétence du CTSP, ainsi qu'avec les organismes professionnels ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.**

**En ma qualité de :** ( ) Membre du comité technique des spécialités pharmaceutiques CTSP  
 ( ) Membre de la commission spécialisée de .....  
 ( ) Représentant d'une structure publique : .....  
 ( ) Membre d'une structure ordinale : .....  
 ( ) Expert Invité  
 ( ) Autre (préciser) : .....

**Je m'engage à :**

- **Actualiser ma déclaration d'intérêts** dès qu'une **modification** intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, **et au minimum annuellement** même sans modification.
- Vérifier, à la réception de l'ordre du jour d'une réunion, si les liens d'intérêts que j'ai déclarés ou qui pourraient apparaître de manière ponctuelle sont compatibles avec ma présence lors de tout ou partie de cette réunion et d'en avvertir le rapporteur et le cas échéant le président, si possible, avant sa tenue. En cas de conflits d'intérêts, ma présence est en effet susceptible d'entacher d'irrégularité les avis émis et d'entraîner l'annulation de la décision qu'aura pu prendre le CTSP au vu de cette délibération.

**1. Activité(s) professionnelle(s) principale(s) actuelle et au cours des cinq années précédentes :**

Activité salariée			
Employeur	Adresse	Fonction occupée	Date
Activité libérale      Autre (bénévole, retraité...)			
Activité	Lieu d'exercice	Date	

\* La notion d' « entreprises dont les produits entrent dans le champ de compétence du CTSP » doit être entendue au sens large : il peut s'agir d'établissements liés à la fabrication, distribution ou la promotion des médicaments (titulaire, fabricant, producteur, exploitant, distributeur).

--	--	--

**2. Activité(s) exercées à titre secondaire**

<b>A/ Interventions dans les congrès, conférences, colloques, réunions diverses ou formations organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés</b>					<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise	Lieu de la manifestation	Sujet (intervention, produit...)	Prise en charge	Rémunération	Date
			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Hébergement <input type="checkbox"/> Déplacement	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> A Vous <input type="checkbox"/> A l'organisme dont vous êtes membre ou salarié	
<b>B/ Prise en charge pour la participation à des manifestations scientifiques : congrès, conférences, colloques, séminaires de formation, réunions diverses.</b>					<input type="checkbox"/> Néant
Manifestation	Lieu de la manifestation	Organisme ayant financé la prise en charge	Prise en charge	Date	
			<input type="checkbox"/> Hébergement <input type="checkbox"/> Déplacement <input type="checkbox"/> Autres frais		
<b>C/ Participation à des essais cliniques, précliniques et des études épidémiologiques pour des entreprises dont les produits entrent dans le champ de compétence du CTSP</b>					<input type="checkbox"/> Néant
Organisme promoteur	Rôle	Produit et indications thérapeutiques	Rémunération	Date	
			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> A Vous <input type="checkbox"/> A l'organisme dont vous êtes membre ou salarié		
<b>D/ Autres travaux scientifiques pour des organismes publics ou privés dont les produits entrent dans le champ de compétence du CTSP</b>					<input type="checkbox"/> Néant
Organisme	Domaine et type de travaux	Produit et indications thérapeutiques	Rémunération	Date	
			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> A Vous <input type="checkbox"/> A l'organisme dont vous êtes membre ou salarié		

<b>E/ Activités de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'une entreprise dont les produits entrent dans le champ de compétence du CTSP</b>			<input type="checkbox"/> Néant
<b>Organisme</b>	<b>Nom du produit et indication thérapeutique</b>	<b>Rémunération</b>	<b>Date</b>
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> A Vous <input type="checkbox"/> A l'organisme dont vous êtes membre ou salarié	
<b>F/ Participations financières actuelles dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence du CTSP</b>			<input type="checkbox"/> Néant
<b>Entreprise</b>			<b>Date</b>
<b>G/ Proches parents salariés ou possédants des intérêts financiers dans une structure dont l'objet social entre dans le champ de compétence du CTSP (lien de parenté non rendu public)</b>			<input type="checkbox"/> Néant
<b>Organisme</b>	<b>Activité</b>	<b>Lien de parenté (parent, enfant, conjoint, fraterie...)</b>	<b>Date</b>
	<input type="checkbox"/> Salariat <input type="checkbox"/> Actionnariat		
<b>H/ Autres liens d'intérêt que vous considérez devoir être portés à la connaissance du CTSP</b>			<input type="checkbox"/> Néant
<b>Elément(s) ou fait(s) concerné(s)</b>	<b>Nature de l'activité</b>	<b>Commentaire</b>	<b>Date</b>

Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de m'abstenir de traiter un dossier si j'estime avoir des liens d'intérêts susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à mon impartialité.

Fait à Tunis le : -----

*Signature :*

Annexe 6

REPUBLIQUE TUNISIENNE  
MINISTERE DE LA SANTE  
DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

**Engagement sur l'honneur du respect absolu de la confidentialité concernant tout élément, document et information relatifs à la participation aux comités et commissions d'évaluation des médicaments au sein de la DPM**

<b>Nom</b>		<b>Fonction</b>	
<b>Prénom</b>		<b>Profession / Spécialité(s)</b>	
<b>Numéro(s) de téléphone</b>		<b>Numéro(s) de télécopie</b>	
<b>Adresse électronique</b>			

**Je soussigné (e) :** .....accepte de participer aux réunions du ..... gérées par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

**En ma qualité de :**

- ( ) Membre du comité technique des spécialités pharmaceutiques CTSP
- ( ) Membre de la commission spécialisée de .....
- ( ) Représentant d'une structure publique : .....
- ( ) Membre d'une structure ordinale : .....
- ( ) Expert Invité
- ( ) Autre (préciser) :.....

**Je m'engage sur l'honneur :**

- A ne jamais communiquer, sous quelque forme que ce soit, toute information concernant les délibérations, les conclusions, les recommandations, les personnes physiques et morales, les discussions ainsi que les décisions émises lors des réunions ou moments de l'évaluation des dossiers; sauf en cas d'accord explicite et écrit de la part de la DPM.
- A ne jamais divulguer ni rendre publics les documents mis à ma disposition par la DPM dans le cadre de cette évaluation.

Fait à Tunis le : .....

*Signature :*