

République Tunisienne
Ministère de Santé
Direction de la Pharmacie et du Médicament
0003027-03040000-20-2023-23



30 JUN 2023

2

Tunis le

LE DIRECTEUR GENERAL DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

A

MONSIEUR LE PRESIDENT DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS

400, Rue de Naraga - El Nanaou 1 - Tunis

Nous venons, par ce présent courrier, vous informer d'un avis récemment publié sur le site de la Direction de la Pharmacie et du Médicament concernant l'organisation du secteur de la fabrication locale des compléments alimentaires.

Selon cet avis, il est recommandé d'établir des directives plus claires et spécifiques pour encadrer la fabrication locale des compléments alimentaires. Ces directives visent au final à garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité de ces produits, tout en protégeant la santé publique.

L'avis souligne également l'importance d'une supervision régulière et d'une collaboration étroite entre les organismes de réglementation, les médecins et les fabricants locaux de compléments alimentaires. Une communication efficace et transparente est essentielle pour assurer une mise en œuvre adéquate de ces directives.

Nous considérons qu'il est d'extrême importance de prendre en compte cet avis et de vous travailler en étroite collaboration avec les autorités compétentes pour promouvoir la qualité et la sécurité des compléments alimentaires produits localement.

Nous vous encourageons donc vivement à examiner cet avis de la Direction de la Pharmacie et du Médicament et à envisager les mesures nécessaires pour sa mise en œuvre. Une approche coordonnée et concertée entre les médecins, les fabricants et les autorités de réglementation est indispensable pour garantir des normes élevées dans ce secteur.

Nous restons à votre disposition pour toute discussion ou action ultérieure que vous jugerez appropriée pour traiter cette question importante.

Nous vous prions d'agréer, cher Conseil National de l'Ordre des Médecins, l'expression de mes salutations respectueuses.

Ministère de la Santé
Chargé de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Abdelrazek HEDHILI

Hedkil.A

21 JUN 2023

Note d'information aux fabricants locaux des compléments alimentaires et aux professionnels de santé

Afin de procéder à l'organisation du secteur, nous souhaitons informer les fabricants locaux de compléments alimentaires qu'ils sont tenus de s'auto-déclarer. Cette déclaration est obligatoire et doit être réalisée auprès du bureau d'ordre du Ministère de Santé en version papier et en version électronique sur CD Word/PDF en envoyant tous les documents mentionnés au niveau de l'annexe 1.

Nous tenons à préciser que cette déclaration est une démarche administrative obligatoire et ne constitue pas un contrôle de la conformité du produit à l'ensemble des dispositions qui lui sont applicables, notamment en matière d'hygiène, de qualité, de statut du produit et d'information au consommateur. Cette auto-déclaration ne constitue donc pas une garantie de conformité.

Un délai de 3 mois à partir de la date de publication de cet avis sera accordé à tous les intervenants pour se conformer à ces exigences.

Nous tenons à rappeler à tous les fabricants/exploitants de compléments alimentaires qu'ils sont entièrement responsables de la mise sur le marché d'un produit non médicamenteux de qualité et du respect des bonnes pratiques d'hygiène, de fabrication et de distribution.

Il est à noter que la mention « complément alimentaire » est obligatoire sur le conditionnement secondaire et la revendication d'allégations thérapeutiques est strictement interdite.

Ces recommandations doivent être appliquées pour les prochaines productions, dès l'épuisement du stock actuel mis sur le marché. Nous vous prions de vous conformer à ces exigences réglementaires afin de garantir la sécurité et la qualité des produits que vous mettez sur le marché.

Nous comptons sur la collaboration des pharmaciens officinaux et des grossistes répartiteurs pour ne pas détenir, dispenser ou commercialiser des compléments alimentaires n'indiquant pas l'expression « complément alimentaire » ou mentionnant des allégations thérapeutiques une fois le stock actuel mis sur le marché est épuisé.

Nous comptons aussi sur la collaboration du Conseil National de l'Ordre des Médecins, du Syndicat Tunisien des Médecins Libéraux, du Conseil National de l'Ordre des Médecins Dentistes et du Syndicat Tunisien des Médecins Dentistes de Libre Pratique de bien mentionner qu'il s'agit d'un complément alimentaire au niveau de l'ordonnance à chaque prescription du dit produit. Ceci a pour but de ne pas porter confusion aux patients. Ces mesures transitoires restent applicables jusqu'à la parution du décret réglementant et organisant le secteur du complément alimentaire en Tunisie.

بلاغ إلى المصنعين المحليين للمكملات الغذائية وإلى مهنيي الصحة

في إطار العمل على تنظيم قطاع المكملات الغذائية، تعلم وحدة الصيدلة والدواء المصنعين المحليين أنه يتعين عليهم إعلامها تلقائيا بنشاطهم من خلال إرسالهم لملف يتضمن الوثائق المذكورة في الملحق عدد 1 المصاحب لهذا البلاغ. وتذكر كافة المصنعين والمتدخلين في قطاع المكملات الغذائية أنهم مسؤولون مسؤولية كاملة عن تقديم منتج ذو جودة إلى المستهلك يحترم في صنعه وتوزيعه قواعد حفظ الصحة. كما تدعو إلى الإزامية التنصيص بكل وضوح على مفردة "مكمل غذائي" عند تغليب المنتج وتؤكد أنه يمنع منعاً باتاً التنصيص على أي دواعي علاجية له.

وتعول وحدة الصيدلة والدواء على التزام الصيادلة أصحاب الصيدليات البيع بالتفصيل والموزعين بالجملة على عدم توزيع وبيع مكملات غذائية لا تتصّر بصورة واضحة على كلمة "مكمل غذائي" أو توشي بدواعي علاجية وذلك حماية لصحة المستهلك. كما توصي المجلس الوطني لعمادة الأطباء بتونس والنقابة التونسية لأطباء الممارسة الحرة والمجلس الوطني لعمادة أطباء الأسنان ونقابة أطباء الأسنان بدعوة منظورهم إلى الإشارة بكل وضوح إلى المكمل الغذائي الذي يتم ذكره في وصفاتهم الطبية حتى لا يخلط المريض بينه وبين الدواء.

ويعتبر ما جاء في هذا البلاغ إجراء إدارياً إلزامياً وليس مراقبة لمدى مطابقة المنتج للمواصفات الفنية ولا ضماناً لجودته. كما تمنح وحدة الصيدلة والدواء المصنعين المحليين أجل ثلاثة أشهر من تاريخ نشر هذا البلاغ للالتزام بمقتضياته التي تبقى نافذة إلى حين صدور الأمر المنظم لقطاع المكملات الغذائية في تونس.

Annexe 1

La liste des documents

1. Le formulaire de renseignement dûment rempli (annexe 2)
2. La liste des compléments alimentaires fabriqués : la fiche technique, la composition qualitative et quantitative détaillée, les maquettes d'étiquetage (conditionnement primaire et secondaire) et la notice.
3. L'engagement du titulaire/fabricant légalisé (annexe 3)
4. Le Registre National des Entreprises

NB : A déposer cette liste de documents en version papier et en version électronique sur CD Word/PDF (au bureau d'ordre du MS)

Annexe 2

REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE

U.PH.M./Annexe 2

FORMULAIRE DE RENSEIGNEMENTS

Informations relatives au titulaire/ exploitant	
Nom & Adresse de la Société Tél Fax E-mail	
Nom & Adresse de l'Entrepôt (s) Tél	
Nom & Prénom du Gérant de la société Tél E-mail	

Informations relatives au Fabricant	
Nom & Adresse du/des sites de fabrication Tél Fax E-mail	
Nom & Prénom du Responsable de la fabrication Tél E-mail	

Date, Cachet & Signature du demandeur

Annexe 3

Engagement

Je soussigné.....titulaire de la CIN N°
.....délivrée à en date du en
tant que Gérant et premier responsable de la société ..., m'engage :

- ✓ à respecter la présente note.
- ✓ à m'assurer de la mise sur le marché d'un produit non médicamenteux, de qualité tout en respectant les règles de bonne pratiques d'hygiène, de fabrication et de distribution.
- ✓ à indiquer la mention « complément alimentaire » sur le conditionnement secondaire et/ou primaire.
- ✓ à ne pas utiliser d'allégations thérapeutiques pour le complément alimentaire que je mets sur le marché portant confusion avec le médicament.