

# Journal Officiel de la République Tunisienne

TRADUCTION FRANÇAISE POUR INFORMATION

Mardi 2 Safar 1444 – 30 août 2022

165<sup>ème</sup> année

N° 97

## Sommaire

### Décrets-lois

<b>Décret-loi n° 2022-50 du 22 août 2022</b> , complétant la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991 relative à l'organisation sanitaire .....	2540
<b>Décret-loi n° 2022-51 du 22 août 2022</b> , portant approbation de l'accord de coopération financière au titre de l'année 2018, conclu le 6 mai 2022 entre le gouvernement de la République tunisienne et le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne .....	2540
<b>Décret-loi n° 2022-52 du 22 août 2022</b> , portant approbation de l'accord de coopération financière au titre de l'année 2019, conclu le 6 mai 2022 entre le gouvernement de la République tunisienne et le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne .....	2540
<b>Décret-loi n° 2022-53 du 22 août 2022</b> , modifiant et complétant le décret-loi n° 2011-85 du 13 septembre 2011, portant création de la Caisse des Dépôts et Consignations .....	2541

### Décrets et arrêtés

#### Ministère de la Défense Nationale

Arrêté du ministre de la défense nationale du 23 août 2022, complétant l'arrêté du 23 avril 2021, portant création de pôles, des services et des unités hospitalo-universitaires à l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis.....	2542
--	------

**Ministère des Finances**

**Décret n° 2022-702 du 30 août 2022**, complétant le décret n° 2004-1090 du 17 mai 2004, fixant les conditions et modalités d'application des dispositions du paragraphe 7.26 du titre II des dispositions préliminaires du tarif des droits de douane à l'importation relatif au soutien de la compétitivité de l'industrie locale..... 2543

**Ministère de l'Agriculture, des Ressources Hydrauliques et de la Pêche  
Maritime**

**Décret Présidentiel n° 2022-687 du 16 août 2022**, portant création d'une unité de gestion par objectifs pour la réalisation du projet de développement et de promotion des filières agricoles dans le gouvernorat de Zaghouan et fixant son organisation et les modalités de son fonctionnement ..... 2544

**Ministère de la Santé**

Arrêté du ministre de la santé du 23 août 2022, fixant les directives relatives aux bonnes pratiques de pharmacovigilance ..... 2548

**Ministère des Transports**

Arrêté du ministre des transports du 30 août 2022, portant délégation de signature ..... 2557  
Nomination d'un chef de programme..... 2557

**Instance Supérieure Indépendante pour les Elections**

Procès-verbal des délibérations du conseil de l'Instance supérieure indépendante pour les élections du 25 août 2022 ..... 2558

## Décrets-lois

### **Décret-loi n° 2022-50 du 22 août 2022, complétant la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991 relative à l'organisation sanitaire.**

Le Président de la République,

Vu la Constitution,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-117 du 22 septembre 2021, relatif aux mesures exceptionnelles,

Après délibération du Conseil des ministres.

Prend le décret-loi dont la teneur suit :

Article premier - Est ajouté aux dispositions de la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991 relative à l'organisation sanitaire, un article 29 (bis) ainsi qu'il suit :

Article 29 (bis): Les établissements publics de santé sont soumis au régime fiscal applicable aux établissements publics à caractère administratif.

Art. 2 - Le présent décret-loi sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 22 août 2022.

*Le Président de la République*

**Kaïs Saïed**

### **Décret-loi n° 2022-51 du 22 août 2022, portant approbation de l'accord de coopération financière au titre de l'année 2018, conclu le 6 mai 2022 entre le gouvernement de la République tunisienne et le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne.**

Le Président de la République,

Vu la Constitution,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-117 du 22 septembre 2021, relatif aux mesures exceptionnelles,

Après délibération du Conseil des ministres.

Prend le décret-loi dont la teneur suit :

Article premier - Est approuvé l'accord de coopération financière au titre de l'année 2018, annexé au présent décret-loi, conclu à Tunis le 6 mai 2022 entre le gouvernement de la République tunisienne et le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne.

Art. 2 - Le présent décret-loi sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 22 août 2022.

*Le Président de la République*

**Kaïs Saïed**

### **Décret-loi n° 2022-52 du 22 août 2022, portant approbation de l'accord de coopération financière au titre de l'année 2019, conclu le 6 mai 2022 entre le gouvernement de la République tunisienne et le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne.**

Le Président de la République,

Vu la Constitution,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-117 du 22 septembre 2021, relatif aux mesures exceptionnelles,

Après délibération du Conseil des ministres.

Prend le décret-loi dont la teneur suit :

Article premier - Est approuvé l'accord de coopération financière au titre de l'année 2019, annexé au présent décret-loi, conclu à Tunis le 6 mai 2022 entre le gouvernement de la République tunisienne et le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne.

Art. 2 - Le présent décret-loi sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 22 août 2022.

*Le Président de la République*

**Kaïs Saïed**

**Décret-loi n° 2022-53 du 22 août 2022, modifiant et complétant le décret-loi n° 2011-85 du 13 septembre 2011, portant création de la Caisse des Dépôts et Consignations.**

Le Président de la République,

Vu la Constitution,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-117 du 22 septembre 2021, relatif aux mesures exceptionnelles,

Après délibération du Conseil des ministres.

Prend le décret-loi dont la teneur suit :

Article premier - Il est ajouté aux dispositions du décret-loi n° 2011-85 du 13 septembre 2011 portant création de la Caisse des Dépôts et Consignations un article 11 bis comme suit :

Article 11 bis : Les dettes de la Caisse des Dépôts et Consignations bénéficient du privilège général du trésor. Elles sont recouvertes par voie d'états de liquidation décernés par le directeur général de la caisse et rendus exécutoires par le ministre chargé des finances ou celui ayant reçu délégation du ministre chargé des finances à cet effet.

La notification et l'exécution des états de liquidation sont soumises aux règles et procédures prévues par le code des procédures civiles et commerciales, ces états de liquidation font l'objet d'opposition selon les procédures prévues par l'article 27 du code de la comptabilité publique.

Art. 2 - Sont abrogées les dispositions du paragraphe 2 de l'article 11 du décret-loi n° 2011-85 du 13 septembre 2011 portant création de la Caisse des Dépôts et Consignations.

Art. 3 - Le présent décret-loi sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 22 août 2022.

*Le Président de la République*

**Kaïs Saïed**

## Décrets et arrêtés

### MINISTÈRE DE LA DÉFENSE NATIONALE

#### **Arrêté du ministre de la défense nationale du 23 août 2022, complétant l'arrêté du 23 avril 2021, portant création de pôles, des services et des unités hospitalo-universitaires à l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis.**

Le ministre de la défense nationale,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 67-20 du 31 mai 1967, portant statut général des militaires, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée, dont le dernier en date la loi n° 2009-47 du 8 juillet 2009,

Vu la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités locales et des établissements publics à caractère administratif, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée, dont le dernier en date le décret-loi n° 2011-89 du 23 septembre 2011,

Vu la loi n° 89-9 du 1<sup>er</sup> février 1989, relative aux participations, entreprises et établissements publics, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée, dont le dernier en date la loi n° 2006-36 du 12 juin 2006,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire et notamment son article 9, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée, dont le dernier en date le décret n° 2008-2342 du 16 juin 2008,

Vu la loi d'orientation n° 96-6 du 31 janvier 1996, relative à la recherche scientifique et au développement technologique, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée, dont le dernier en date la loi n° 2006-73 du 9 novembre 2006,

Vu la loi n° 2002-22 du 14 février 2002, relative à l'enseignement supérieur militaire,

Vu la loi n° 2008-19 du 25 février 2008, relative à l'enseignement supérieur, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée, dont le dernier en date le décret-loi n° 2011-31 du 26 avril 2011,

Vu le décret n° 72-380 du 6 décembre 1972, portant statut particulier des militaires, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété, dont le dernier en date le décret gouvernemental n° 2020-369 du 23 juin 2020,

Vu le décret n° 75-671 du 25 septembre 1975, fixant les attributions du ministre de la défense nationale,

Vu le décret n° 79-735 du 22 août 1979, portant organisation du ministère de la défense nationale, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété, dont le dernier en date le décret gouvernemental n° 2016-908 du 22 juillet 2016,

Vu le décret n° 80-1255 du 30 septembre 1980, portant statut des médecins dentistes hospitalo-universitaires, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété, dont le dernier en date le décret n° 2000-235 du 31 janvier 2000,

Vu le décret n° 91-1844 du 2 décembre 1991, fixant l'organisation administrative et financière ainsi que les modalités de fonctionnement des établissements publics de santé, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété, dont le dernier en date le décret gouvernemental n° 2016-569 du 13 mai 2016,

Vu le décret n° 93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété, dont le dernier en date le décret gouvernemental n° 2018-34 du 10 janvier 2018,

Vu le décret n° 2005-3295 du 19 décembre 2005, portant statut particulier des pharmaciens hospitalo-universitaires, tel que modifié et complété par le décret n° 2008-2754 du 4 août 2008,

Vu le décret n° 2009-644 du 2 mars 2009, fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement des laboratoires de recherche, des unités de recherche et des consortiums de recherche,

Vu le décret n° 2009-772 du 28 mars 2009, fixant le statut particulier du corps des médecins hospitalo-universitaires, tel que modifié et complété par le décret n° 2009-3353 du 9 novembre 2009,

Vu le décret n° 2009-2501 du 3 septembre 2009, relatif aux emplois fonctionnels du personnel des corps des médecins, des pharmaciens et des médecins dentistes exerçant dans les différentes catégories d'établissements hospitaliers et sanitaires relevant du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété, dont le dernier en date le décret n° 2012-514 du 29 mai 2012,

Vu l'arrêté républicain n° 2013-159 du 11 juin 2013, fixant le statut particulier du corps hospitalo-sanitaire militaire, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété, dont le dernier en date le décret gouvernemental n° 2017-996 du 17 août 2017,

Vu le décret gouvernemental n° 2016-1096 du 24 août 2016, portant organisation des structures sanitaires militaires,

Vu le décret gouvernemental n° 2016-1097 du 24 août 2016, fixant l'organisation administrative et financière de l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis en tant qu'établissement public de santé et portant approbation de son organigramme, tel que modifié et complété par le décret gouvernemental n° 2017-1365 du 15 décembre 2017,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-137 du 11 octobre 2021, portant nomination de la Cheffe du Gouvernement,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-138 du 11 octobre 2021, portant nomination des membres du Gouvernement,

Vu l'arrêté du ministre de la défense nationale du 23 avril 2021, portant création de pôles, des services et des unités hospitalo-universitaires à l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis.

Arrête:

Article premier - Sont ajoutés aux dispositions du paragraphe c de l'article 3 de l'arrêté du ministre de la défense nationale du 23 avril 2021 susvisé, un onzième, douzième, treizième, quatorzième et quinzième tiret comme suit :

**Article 3 - Paragraphe c (onzième tiret)** -Unité de cathétérisme rattachée au service de cardiologie,

- **douzième tiret** : Unité d'endoscopie rattachée au service de gastrologie – entérologie,

- **treizième tiret** :Unité d'endoscopie respiratoire rattachée au service de pneumo- allergologie,

- **quatorzième tiret** : Unité de soins intensifs neuro-vasculaire rattachée au service de neurologie,

- **quinzième tiret** : Unité des pathologies du sommeil rattachée au service de pneumo-allergologie.

Art. 2 - Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 23 août 2022.

*Le ministre de la défense nationale*

**Imed Memiche**

*Vu*

*La Cheffe du Gouvernement*

**Najla Bouden Romdhane**

**Décret n° 2022-702 du 30 août 2022, complétant le décret n°2004-1090 du 17 mai 2004, fixant les conditions et modalités d'application des dispositions du paragraphe 7.26 du titre II des dispositions préliminaires du tarif des droits de douane à l'importation relatif au soutien de la compétitivité de l'industrie locale.**

Le Président de la République,

Sur proposition de la ministre des finances,

Vu la Constitution,

Vu le nouveau tarif des droits de douane à l'importation promulgué par la loi n°89-113 du 30 décembre 1989, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment par le décret-loi n° 2021-21 du 28 décembre 2021 portant loi de finances pour l'année 2022,

Vu la loi n° 2003-80 du 29 décembre 2003, portant loi de finances pour l'année 2004 et notamment son article 14,

Vu le décret n° 75-316 du 30 mai 1975, fixant les attributions du ministère des finances,

Vu le décret n° 91-556 du 23 avril 1991, portant organisation du ministère des finances,

Vu le décret n° 2004-1090 du 17 mai 2004, fixant les conditions et modalités d'application des dispositions du paragraphe 7.26 du titre II des dispositions préliminaires du tarif des droits de douane à l'importation relatif au soutien de la compétitivité de l'industrie locale, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment le décret gouvernemental n° 2018-791 du 26 septembre 2018,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-137 du 11 octobre 2021, portant nomination de la cheffe du gouvernement,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-138 du 11 octobre 2021, portant nomination des membres du gouvernement,

Vu l'avis du Tribunal administratif,

Après délibération du Conseil des ministres.

Prend le décret dont la teneur suit :

Article premier - Est ajouté à la liste annexée au décret n° 2004-1090 du 17 mai 2004 susvisé, ce qui suit :

N° de position	Désignation des produits	N° du tarif
Ex 4820	Autres ouvrages similaires en papier	Ex 482010
	Cahiers scolaires	Ex 482020

Art. 2 - Le présent décret sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 30 août 2022.

*Pour Contreseing*  
*La Cheffe du Gouvernement*  
**Najla Bouden Romdhane**

*La ministre des finances*  
**Sihem Boughdiri Nemsia**  
*La ministre de l'industrie,*  
*des mines*

*et de l'énergie*

**Neila Noura Gongi**

*Le Président de la*  
*République*  
**Kaïs Saïed**

**MINISTERE DE L'AGRICULTURE,  
DES RESSOURCES HYDRAULIQUES  
ET DE LA PECHE MARITIME**

**Décret Présidentiel n° 2022-687 du 16 août 2022, portant création d'une unité de gestion par objectifs pour la réalisation du projet de développement et de promotion des filières agricoles dans le gouvernorat de Zaghouan et fixant son organisation et les modalités de son fonctionnement.**

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime,

Vu la Constitution,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-117 du 22 septembre 2021, relatif aux mesures exceptionnelles,

Vu la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités locales et des établissements publics à caractère administratif, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée dont le dernier en date la loi n° 2021-27 du 7 juin 2021,

Vu la loi n° 89-44 du 8 mars 1989, portant création des commissariats régionaux au développement agricole, tel que complétée par la loi n° 94-116 du 31 octobre 1994,

Vu la loi n° 2020-33 du 14 juillet 2020, portant approbation de l'accord de financement conclu le 6 novembre 2019, entre la République tunisienne et la banque Africaine de développement pour le financement du projet de développement et de promotion des filières agricoles dans le gouvernorat de Zaghouan,

Vu le décret n° 89-832 du 29 juin 1989, fixant l'organisation administrative et financière et les modalités de fonctionnement des commissariats régionaux au développement agricole, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété dont le dernier en date le décret gouvernemental n° 2020-760 du 31 août 2020,

Vu le décret n° 89-1242 du 31 août 1989, fixant l'organisation spécifique du commissariat régional au développement agricole de Zaghouan, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété,

Vu le décret n° 96-49 du 16 janvier 1996, fixant le contenu des plans de mise à niveau de l'administration et les modalités de leur élaboration, réalisation et suivi,

Vu le décret n° 96-1236 du 6 juillet 1996, portant création des unités de gestion par objectifs,

Vu le décret n° 2001-419 du 13 février 2001, fixant les attributions du ministère de l'agriculture,

Vu le décret n° 2001-420 du 13 février 2001, portant organisation du ministère de l'agriculture, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété dont le dernier en date le décret gouvernemental n° 2018-503 du 31 mai 2018,

Vu le décret n° 2006-1245 du 24 avril 2006, fixant le régime d'attribution et de retrait des emplois fonctionnels d'administration centrale,

Vu le décret Présidentiel n° 2020-71 du 14 juillet 2020, portant ratification de l'accord de prêt conclu le 6 novembre 2019, entre la République tunisienne et la Banque africaine du développement, pour la contribution au financement du projet de développement et de promotion des filières agricoles dans le gouvernorat de Zaghouan,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-137 du 11 octobre 2021, portant nomination de la Cheffe du Gouvernement,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-138 du 11 octobre 2021, portant nomination des membres du Gouvernement,

Vu l'avis du Tribunal administratif,

Après délibération du Conseil des ministres.

Prend le décret Présidentiel dont la teneur suit :

Article premier - Il est créé au sein du ministère de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime, une unité de gestion par objectifs pour la réalisation du projet de développement et de promotion des filières agricoles dans le gouvernorat de Zaghouan. Elle est placée sous l'autorité du ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime.

Art. 2 - Les missions de l'unité de gestion par objectifs prévue par l'article premier du présent décret Présidentiel consistent en ce qui suit :

1- Veiller à l'exécution des différentes opérations rentrant dans le cadre du projet.

2- Coordonner les phases de réalisation effective du projet en vue d'assurer leur harmonisation avec les objectifs fixés.

3- Prendre les décisions convenables en temps opportun pour réajuster la marche du projet.

4- Veiller au respect des critères de sélection des bénéficiaires du projet.

Et d'une manière générale, assurer toute autre mission rentrant dans le cadre du projet, qui lui sera confiée par l'autorité de tutelle.

Art. 3 - La durée de réalisation du projet est fixée à cinq ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel. Les composantes du projet et la durée de leur réalisation sont fixées comme suit :

1- L'instauration de l'unité de gestion et l'allocation des outils de travail nécessaires à son fonctionnement et la préparation des études et des dossiers relatifs à l'exécution du projet.

Sa durée de réalisation est fixée à un an, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

2- La création de 3 forages pour la création de 3 nouveaux périmètres irrigués publics.

Sa durée de réalisation est fixée à trois ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

3- Création, électrification, raccordement et équipement de 12 forages de renforcement dans des périmètres irrigués publics.

Sa durée de réalisation est fixée à trois ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

4- Réhabilitation de 1158 ha des périmètres irrigués publics.

Sa durée de réalisation est fixée à quatre ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

5- Etudes de création de trois nouveaux périmètres irrigués publics sur une superficie de 245 ha.

Sa durée de réalisation est fixée à deux ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

6- Création de quatre nouveaux périmètres irrigués publics sur une superficie de 350 ha.

Sa durée de réalisation est fixée à cinq ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

7- Création et électrification de 50 puits de surfaces dotés de sources d'énergie solaire propre.

Sa durée de réalisation est fixée à trois ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

8- Acquisition des équipements d'économie d'eau sur une superficie de 1000 ha.

Sa durée de réalisation est fixée à trois ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

9- Renforcement du système de suivi des périmètres irrigués.

Sa durée de réalisation est fixée à trois ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

10- aménagement et revêtement de 60 km de pistes agricoles.

Sa durée de réalisation est fixée à quatre ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

11- la réalisation des travaux de conservation des eaux et du sol sur une superficie de 9430 ha, des cordons en pierres sèches sur une superficie de 570 ha, 25 épis de protection des Oueds, 120 ouvrages de recharges de la nappe, correction des ravins sur une superficie de 600 ha, aménagement de 8 lacs collinaires, curage et reprofilage des oueds sur une longueur de 47 km et travaux d'assainissement de 600 ha de plaine de Sminja.

Sa durée de réalisation est fixée à cinq ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

12- la réalisation des opérations sylvicoles et plantation pastorale sur une superficie de 200 ha, assainissement foncier sur une superficie de 13 000 ha, création et entretien des pistes forestières et des tranchés pare-feux le long de 345 km et aménagement du parc national et réhabilitation de l'écomusée de Zaghouan.

Sa durée de réalisation est fixée à cinq ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

13- le développement de la production agricole : l'acquisition des plants d'oliviers et d'amandiers pour la plantation de 5900 ha, des plants d'agrumes pour planter 200 ha et des plants de pêchers pour planter 200 ha, l'acquisition de 5 tracteurs avec citernes, de 50 citernes à traction animale, acquisitions de semences (Medicago/Sulla) pour améliorer l'assolement sur une superficie de 1000 ha, renforcement du laboratoire du sol par des équipements, l'appui à la culture biologique et à la vulgarisation.

Sa durée de réalisation est fixée à cinq ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

14- la promotion des filières agricoles suivantes :

- **Filière huile d'olive :**

- L'acquisition des équipements d'appui pour les sociétés mutuelles de services agricoles, des groupements de développement agricole et des groupements de femmes rurales, l'installation d'une unité d'extraction d'huile biologique et deux unités de conditionnement et transformation d'huiles

Sa durée de réalisation est fixée à cinq ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

- **filière lait :**

- Intégration de 300 vaches laitières dans les périmètres irrigués publics, construction de 60 étables, création d'un nouveau circuit d'insémination, acquisition des équipements pour conservation des fourrages, installation de 3 centres de refroidissement du lait à la ferme, 5 centres locaux de transformation du lait, formation et encadrement des éleveurs.

Sa durée de réalisation est fixée à trois ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

- **filière tomate :**

- Acquisition des semences améliorées, du matériel et des intrants pour améliorer la productivité de 900 ha, installation d'une unité complète de séchage de tomate.

Sa durée de réalisation est fixée à trois ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

- **filière agriculture biologique :**

- Appui aux sociétés mutuelles de services agricoles, aux groupements de développement agricole et aux femmes rurales certification de l'agriculture biologique sur une superficie de 9500 ha et acquisition de 3 épandeurs de fumier,

Sa durée de réalisation est fixée à trois ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

15- **entreprenariat agricole et employabilité :**

- La création de 200 activités génératrices de revenus au profit des femmes rurales, construction de 200 citernes d'eaux pluviales, acquisition des semences de cultures maraîchères et des plants d'arbres fruitiers, formation dans le domaine de la transformation et de la distillation des plantes aromatiques et médicinales, aménagement d'un point de vente pour les produits de la femme rurale.

- Appui aux initiatives innovantes des femmes en matière de petites et moyennes entreprises, appui à l'installation de 50 jeunes entrepreneurs agricoles dont 50 % des femmes.

Sa durée de réalisation est fixée à trois ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

16- renforcement des sociétés mutuelles de services agricoles / des groupements de développement agricole par construction de 10 locaux de sociétés mutuelles de services agricoles / groupements de développement agricole, appui aux groupements de développement agricole et aux sociétés mutuelles de services agricoles, formation des bénéficiaires et des techniciens du commissariat régional au développement agricole.

Sa durée de réalisation est fixée à trois ans, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret Présidentiel.

Art. 4 - Les résultats du projet sont évalués conformément aux critères suivants :

1- Le degré de respect des délais et des étapes d'exécution du projet et les efforts entrepris pour réduire ces délais.

2- La réalisation des objectifs du projet et les mesures prises pour augmenter sa rentabilité.

3- Le coût du projet et les efforts enregistrés pour le minimiser.

4- Les difficultés rencontrées dans la réalisation du projet et les actions entreprises pour les surmonter.

5- Le système du suivi et d'évaluation de l'unité de gestion et son degré d'efficacité dans la détermination des données relatives à l'avancement de la réalisation du projet.

6- L'efficacité d'intervention pour réajuster le déroulement du projet.

Art. 5 - L'unité de gestion par objectifs pour la réalisation du projet de développement et de promotion des filières agricoles dans le gouvernorat de Zaghouan comprend les emplois fonctionnels suivants :

1- Le directeur de l'unité chargé de superviser le fonctionnement du projet de développement et de promotion des filières agricoles dans le gouvernorat de Zaghouan, ayant emploi et avantages de directeur d'administration centrale.

2- Un sous-directeur du suivi et de l'évaluation, ayant emploi et avantages de sous-directeur d'administration centrale.

3- Un chef de service des affaires environnementales et sociales, ayant emploi et avantages de chef de service d'administration centrale.

4- Un sous-directeur des affaires administratives et financières, ayant emploi et avantages de sous-directeur d'administration centrale.

5- Un chef de service des acquisitions, ayant emploi et avantages de chef de service d'administration centrale.

6- Un chef de service de la comptabilité, ayant emploi et avantages de chef de service d'administration centrale.

Art. 6 - Il est créé au sein du ministère de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime, une commission présidée par le ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime ou son représentant, chargée du suivi et de l'évaluation des missions attribuées à l'unité de gestion par objectifs conformément aux critères fixés à l'article 4 du présent décret Présidentiel.

Les membres de la commission seront désignés par arrêté du Chef du Gouvernement.

Le président de la commission peut faire appel à toute personne dont l'avis est jugé utile pour assister aux travaux de la commission avec avis consultatif.

La commission se réunit sur convocation de son président et chaque fois que la nécessité l'exige. Elle ne peut délibérer valablement qu'en présence de la moitié au moins de ses membres.

Les décisions de la commission sont prises à la majorité des voix de ses membres présents et en cas de partage, la voix du président est prépondérante.

La direction générale du financement, des investissements et des organismes professionnels assure les fonctions du secrétariat de la commission.

Art. 7 - Le ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime soumet un rapport annuel au Chef du Gouvernement sur l'activité de l'unité de gestion par objectifs pour la réalisation du projet de développement et de promotion des filières agricoles dans le gouvernorat de Zaghouan conformément aux dispositions de l'article 5 du décret n° 96-1236 du 6 juillet 1996 susvisé.

Art. 8 - Le présent décret Présidentiel sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 16 août 2022.

*Pour Contreseing*  
*La Cheffe du Gouvernement*

**Najla Bouden Romdhane**

*Le ministre de l'agriculture,  
des ressources hydrauliques  
et de la pêche maritime*

**Mahmoud Elyes Hamza**

*La ministre des finances*

**Sihem Boughdiri Nemsia**

*Le Président de la  
République*

**Kaïs Saïed**

**Arrêté du ministre de la santé du 23 août 2022, fixant les directives relatives aux bonnes pratiques de pharmacovigilance.**

Le ministre de la santé,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, réglementant les substances vénéneuses, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2009-30 du 9 juin 2009,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2010-30 du 7 juin 2010,

Vu la loi n° 84-84 du 31 décembre 1984, portant la loi de finances pour l'année 1985 et notamment son article 78,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2001-13 du 30 janvier 2001, relative à la suppression d'autorisations administratives délivrées par les services du ministère de la santé publique dans les diverses activités qui en relèvent,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

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 dénomination ainsi que la publicité y afférente,

Vu le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014,

Vu le décret n° 2006-1118 du 20 avril 2006, fixant la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du centre national de pharmacovigilance, tel que modifié et complété par le décret Présidentiel n° 2022-629 du 14 juillet 2022, notamment son article 3,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-137 du 11 octobre 2021, portant nomination de la Cheffe du Gouvernement,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-138 du 11 octobre 2021, portant nomination des membres du Gouvernement,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 10 septembre 1996, fixant les modalités d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, son renouvellement et sa cession, tel que complété par l'arrêté du 24 août 2017,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001, portant approbation du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, tel que modifié et complété par l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2015,

Arrête :

Article premier - Les directives relatives aux bonnes pratiques de pharmacovigilance sont fixées conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 2 - Les directives relatives aux bonnes pratiques de pharmacovigilance seront actualisées chaque fois que cela s'avère nécessaire.

Art. 3 - Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 23 août 2022.

*Le ministre de la santé*

**Ali Mrabet**

*Vu*

*La Cheffe du Gouvernement*

**Najla Bouden Romdhane**

## Annexe

### Les directives relatives aux bonnes pratiques de Pharmacovigilance

- Liste des abréviations:
  - AMM: Autorisation de mise sur le marché.
  - CNPV: Centre National "Chalbi Belkahia" de Pharmacovigilance.
  - CAPA (Corrective And Preventive Actions): Actions correctives et préventives.
  - DPM: Direction de la Pharmacie et du Médicament.
  - DSUR (Development Safety Update Report): Rapport actualisé de pharmacovigilance pour les produits en développement.
  - EU GVP (EU Good Pharmacovigilance Practices): Bonnes pratiques de pharmacovigilance européennes.
  - EU : union européenne.
  - ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use): Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain.
  - ICSR (Individual Case Safety Report): Rapport de sécurité de cas individuel.
  - QPPV (Qualified Person for Pharmacovigilance): Personne qualifiée en charge de la pharmacovigilance.
  - LSR (Local Safety Responsible): Responsable local de pharmacovigilance.
  - PV: Pharmacovigilance.
  - PSMF (Pharmacovigilance System Master File): Dossier Permanent du Système de Pharmacovigilance.
  - PSSF (Pharmacovigilance Sub-System File): Dossier du système local de pharmacovigilance.
  - PGR/RMP (Risk Management Plan): Plan de gestion des risques.
  - PSUR (Periodic Safety Update Report) / PBRER (Periodic Benefit-risk evaluation report): Rapport périodique actualisé de sécurité.
  - SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction): effet indésirable grave inattendu survenant dans le cadre des recherches biomédicales.
  - PASS (Post Authorization Safety Study): Etude de sécurité post-autorisation.

### Introduction :

Dans le cadre de l'organisation du système national de pharmacovigilance, seront mises en application les « directives tunisiennes pour les bonnes pratiques de pharmacovigilance » qui se réfèrent aux « Arab Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices » elles mêmes inspirées des bonnes pratiques internationales en matière de pharmacovigilance, ainsi que des bonnes pratiques de pharmacovigilance européennes (EU GVP). Ces directives ont pour objectifs de souligner les exigences nationales spécifiques à la Tunisie par rapport aux différentes tâches et responsabilités en pharmacovigilance des détenteurs d'autorisations de mise sur le marché (AMM).

### Définitions :

\***La pharmacovigilance** : la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effets indésirables résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle repose sur :

- Le recueil des effets indésirables basé principalement sur la notification spontanée par les professionnels de santé, les patients et les industriels.

- L'enregistrement et l'évaluation des dites informations.

- La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques.

- la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques.

- L'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies.

- La prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication à l'adresse des professionnels de santé et du public.

- La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament.

\***Un évènement indésirable** : tout signe, symptôme, syndrome ou maladie qui apparaît ou aggrave l'état du malade, sans nécessité de relation causale avec le produit.

\***Un effet indésirable** : toute réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une

maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit. C'est également toute réaction résultant d'un usage abusif, syndrome de sevrage, pharmacodépendance, erreur médicamenteuse ou produit défectueux ou de mauvaise qualité.

- Un effet indésirable attendu est tout effet indésirable décrit dans le résumé des caractéristiques du produit.

- Un effet indésirable inattendu est tout effet indésirable non mentionné dans son type, sa gravité ou sa fréquence dans le résumé des caractéristiques du produit.

- Un effet indésirable grave est tout effet indésirable léthal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par le professionnel de santé mais ne rentrant pas dans le cadre de cette définition réglementaire.

**\*Un signal :** toute information obtenue à partir d'une ou de plusieurs sources (y compris les observations et expériences), suggérant une éventuelle nouvelle association causale ou un nouvel aspect d'une association connue, entre une intervention et un événement ou un ensemble d'événements reliés, qu'ils soient bénéfiques ou indésirables, et dont la probabilité est jugée suffisante pour justifier une action de vérification.

### **1. Les systèmes de pharmacovigilance et leurs systèmes de qualité :**

Pour la mise en œuvre de leurs activités de pharmacovigilance, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) et les autorités compétentes du ministère de la santé doivent mettre en place et utiliser des systèmes de pharmacovigilance avec des systèmes de qualité appropriés et efficaces, dédiés à cette fin.

Un système de pharmacovigilance, à l'instar de tout autre système, se caractérise par ses structures, ses processus et ses résultats.

Chaque système de pharmacovigilance ne peut avoir qu'une seule personne qualifiée en charge de la pharmacovigilance (QPPV). La QPPV peut être embauchée par plus d'un titulaire d'AMM dans le cas de sous-traitance par des tiers.

### **1.1 Responsabilités Générales des titulaires d'AMM en matière de Pharmacovigilance :**

1.1.1 Le titulaire d'AMM est responsable des tâches et responsabilités relatives à la Pharmacovigilance. A ce titre, il doit utiliser un système de Pharmacovigilance et un système de qualité efficaces et appropriés au fonctionnement des activités de pharmacovigilance.

1.1.2 Une description du système de pharmacovigilance doit être élaborée par le demandeur d'AMM sous forme de PSMF et maintenue à jour pour tous les produits autorisés.

1.1.3 Le titulaires d'AMM est également responsable du développement et du maintien de systèmes de gestion des risques pour chaque produit.

### **1.2 Responsabilités du titulaire d'AMM relatives à la QPPV :**

1.2.1 Le titulaire d'AMM doit avoir, de manière permanente et continue, une personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance (QPPV) basée en Tunisie.

1.2.2 Pour les laboratoires étrangers titulaires d'AMM, en plus de la QPPV nommée au siège, un responsable local de pharmacovigilance (LSR) rattaché à la QPPV, basé en Tunisie, est exigé.

1.2.3 Le titulaire d'AMM doit soumettre le nom et les coordonnées de la QPPV/ LSR au Centre National "Chalbi Belkahia" de Pharmacovigilance (CNPV) et à la direction de la pharmacie et du médicament (DPM). Toute modification apportée à ces informations doit être communiquée dans les plus brefs délais.

1.2.4 La QPPV et le LSR constituent des postes définis permanents. Les responsabilités de ces derniers doivent être définies dans une description de poste.

1.2.5 La personne désignée doit être dédiée à ce poste, en sa qualité de QPPV ou de LSR.

1.2.6 La relation hiérarchique de la QPPV / LSR sera définie dans un organigramme incluant tous les postes de direction et de supervision.

1.2.7 Les informations relatives à la QPPV/LSR doivent être incluses dans le PSMF/PSSF.

1.2.8 Le titulaire d'AMM doit veiller à ce que la QPPV dispose d'une autorité suffisante lui permettant d'influencer le fonctionnement du système qualité PV et des activités de PV.

1.2.9 Le titulaire d'AMM doit veiller à ce que la QPPV / LSR ait accès au PSMF/PSSF, qu'elle dispose d'autorité suffisante sur ce dernier et qu'elle soit notifiée en cas de changement.

1.2.10 Cette autorité doit permettre à la QPPV/LSR d'apporter des changements au système et au QPPV / LSR de contribuer aux plans de gestion des risques et à la préparation des actions réglementaires en réponse aux éventuelles problématiques de sécurité.

1.2.11 Le titulaire d'AMM doit veiller à la mise en place de mécanismes garantissant que la QPPV / LSR puisse recevoir et accéder à toutes les informations qu'elle juge pertinentes.

1.2.12 La QPPV doit être en mesure de déclencher un audit lorsqu'elle le juge approprié. L'équipe managériale doit fournir à la QPPV une copie des actions correctives et préventives (CAPA), au terme de chaque audit du système de PV.

### **1.3 Qualifications de la QPPV / LSR :**

1.3.1 La QPPV doit, au minimum, être titulaire d'un diplôme de médecine ou de pharmacie et disposer d'une formation basique en épidémiologie et en biostatistiques.

1.3.2 La LSR doit être titulaire d'un diplôme de médecine ou de pharmacie ou ayant une expérience minimale de 2 années en pharmacovigilance. Elles doivent disposer des compétences nécessaires en matière de gestion des systèmes de pharmacovigilance, ainsi que d'une expertise ou accès à une expertise dans les domaines associés, tels que l'épidémiologie et les bio-statistiques.

1.3.3 La QPPV/ LSR doit agir en leur qualité d'interlocuteur unique en pharmacovigilance avec les autorités de santé nationales, 24 heures sur 24.

Elle assure également le rôle d'interlocuteur lors des inspections.

## **2. Dossier Permanent du Système de Pharmacovigilance (PSMF) :**

Le PSMF consiste en une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire d'AMM, relatif à un ou plusieurs médicaments autorisés.

### **2.1 Emplacement du PSMF:**

2.1.1 Le PSMF doit être conservé soit sur le site où sont effectuées les principales activités de pharmacovigilance du titulaire d'AMM ou sur le lieu de travail de la QPPV.

2.1.2 Les détails relatifs à l'emplacement du PSMF doivent être notifiés au CNPV et à la DPM et tout changement apporté à cet emplacement doit être immédiatement notifié auxdites autorités.

2.1.3 Le PSMF doit être régulièrement mis à jour et disponible en permanence pour la QPPV.

### **2.2 Enregistrement du PSMF:**

Le CNPV tunisien gère une base de données nationale relative aux informations ci-dessous, fournies et actualisées par les titulaires d'AMM :

- PSMF du titulaire d'AMM ou de son partenaire contractant et son emplacement,

- Les Coordonnées de la QPPV/ LSR,

- Les Produits relevant du système de pharmacovigilance décrit dans le PSMF.

### **2.3 Contrôle des modifications, registre, versions et archivage :**

Toute modification apportée au PSMF doit être enregistrée, de sorte qu'un historique de modifications soit toujours disponible (spécifiant la date et la nature de la modification en question). Les modifications descriptives apportées au PSMF doivent être inscrites dans un registre.

### **2.4 Informations à introduire dans le PSMF :**

Ces informations se réfèrent aux « Arab Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices ». Elles doivent être rédigées en langue française ou anglaise et doivent être conformes aux bonnes pratiques de pharmacovigilance.

### **2.5 Considérations particulières relatives aux Laboratoires étrangers titulaires ou demandeurs d'AMM :**

Deux documents sont exigés:

- Le PSMF conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance qui constituent le fondement de la présente directive,

- Le dossier du système local de pharmacovigilance (PSSF) qui décrit les principaux éléments relatifs aux activités de pharmacovigilance en Tunisie.

### **2.6 Accessibilité et Soumission du PSMF/PSSF :**

#### **2.6.1 Accessibilité :**

2.6.1.1 Le PSMF/PSSF doit être maintenu, régulièrement mis à jour et disponible de manière continue pour la QPPV/LSR.

2.6.1.2 Le PSMF/PSSF doit également être toujours disponible pour inspection, à l'emplacement où il est conservé, indépendamment du fait que l'inspection a été annoncée à l'avance ou non.

2.6.1.3 Le titulaire d'AMM doit maintenir et mettre à disposition, à la demande des autorités, une copie du PSMF/PSSF. Il doit soumettre la copie dans les quatorze (14) jours après réception de la demande de la part des autorités de santé (à moins qu'un autre délai ait été mentionné dans cette demande).

## **2.6.2 Soumission:**

2.6.2.1 Les PSMF/PSSF complets (ainsi que leurs résumés) doivent être soumis à la direction de la pharmacie et du médicament lors de la demande d'AMM ou à distance en l'absence de PSMF soumis en Tunisie dans les cas suivants :

- Le demandeur d'AMM n'a jamais obtenu d'AMM en Tunisie.

- Le demandeur d'AMM n'a jamais soumis de PSMF/PSSF en Tunisie ou est en cours d'établir un nouveau système de pharmacovigilance.

- Le demandeur d'AMM a effectué des changements majeurs au niveau organisationnel telles que des fusions ou des acquisitions ou bien au niveau de son système de pharmacovigilance.

- Le demandeur d'AMM a présenté des manquements majeurs ou critiques lors de l'évaluation précédente de son système de pharmacovigilance par les autorités de santé.

- Ou toute autre situation jugée appropriée par les autorités de santé.

2.6.2.2 En dehors des cas cités ci-dessus, le PSMF et/ou PSSF (selon les cas) ne doivent pas être soumis à chaque évaluation d'une nouvelle demande d'AMM. Au lieu de cela, "un résumé du PSMF" et/ou "un résumé du PSSF" doit être soumis. Il comporte les éléments suivants :

- Les coordonnées du QPPV/LSR qui réside en Tunisie,

- Une déclaration signée par le demandeur d'AMM portant sur le fait que celui-ci dispose des moyens nécessaires pour remplir à l'échelle nationale ses tâches et responsabilités relatives à la pharmacovigilance mentionnées dans ces guidelines,

- Une référence à l'emplacement où le PSMF et/ou le PSSF est conservé.

## **3. Inspections de pharmacovigilance :**

3.1 Les inspections de pharmacovigilance visent à :

- Déterminer si le titulaire d'AMM dispose du personnel, des systèmes et des moyens nécessaires pour remplir ses obligations en matière de pharmacovigilance,

- Identifier, enregistrer et remédier à toute non-conformité susceptible de présenter un risque à la santé,

- Utiliser les résultats d'inspection comme base pour la mise en application d'actions lorsque nécessaire.

3.2 La majorité des inspections seront annoncées. Cependant, il peut parfois être opportun de procéder à des inspections inopinées ou d'annoncer une inspection à court terme.

Dès qu'une non-conformité aux obligations de pharmacovigilance est détectée, les autorités de santé nationales doivent prendre les actions réglementaires nécessaires.

3.3 Les titulaires d'AMM doivent garantir l'élaboration et la mise en application d'un plan approprié détaillant les actions correctives et préventives.

## **4. Audits de pharmacovigilance :**

4.1 Les titulaires d'AMM doivent soumettre, régulièrement, leurs systèmes de pharmacovigilance à des audits axés sur le risque, y compris les audits de ses systèmes de qualité, afin de garantir que le système est conforme aux normes.

4.2 Le titulaire d'AMM doit intégrer au PSMF/PSSF une note concernant les résultats critiques et majeurs de chaque audit de son système de pharmacovigilance.

4.3 Sur la base des résultats de l'audit, le titulaire d'AMM doit garantir l'élaboration et la mise en application d'un plan approprié détaillant les actions correctives et préventives.

## **5. Systèmes de gestion des risques:**

5.1 Le système de gestion des risques consiste en un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance conçues pour identifier, caractériser, prévenir et minimiser les risques inhérents aux médicaments incluant l'évaluation de l'efficacité de ces activités et interventions.

5.2 Le plan de gestion des risques consiste en une description détaillée du système de gestion des risques et s'applique à tous les médicaments à tout point de leur cycle de vie.

### **5.3 Structure du plan de gestion des risques :**

La préparation du plan de gestion des risques doit suivre le modèle de PGR annexé dans l'« Arab Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices »

### **5.4 Les situations où un plan de gestion des risques doit être soumis :**

5.4.1 Pour toutes les nouvelles demandes d'AMM nécessitant un PGR, un plan de gestion des risques décrivant le système de gestion des risques que le demandeur d'AMM va mettre en place pour le médicament concerné doit être soumis.

5.4.2 Les autres situations dans lesquelles un PGR ou une mise à jour de celui-ci est requise sont les suivantes :

- une demande comportant un changement significatif à une AMM existante ( nouveau processus de fabrication d'un médicament biologique, indication pédiatrique ou autre changement significatif dans l'indication...),

- à la demande des autorités de santé lorsqu'il y a une préoccupation à propos d'un risque affectant la balance bénéfice-risque,

- à la soumission de résultats finaux d'études impactant le PGR,

- à la soumission d'un PSUR pour un médicament lorsque les nouvelles données présentes dans ce PSUR affectent directement le PGR,

- au moment du renouvellement d'une demande d'AMM, si le produit dispose d'un PGR.

5.4.3 Toute mise à jour du PGR doit être soumise au CNPV et à la DPM.

### **5.5 Formats des plans de gestion des risques (PGR/RMP) :**

Ce document fournit trois (3) formats pour le PGR :

- Le RMP intégré : avec tous les modules en un seul document (par exemple pour les innovateurs ne disposant pas de RMP EU, bio-similaires, etc...).

- Le format abrégé: approprié pour les médicaments génériques.

- Version nationale du RMP: Ce format annexé au plan de gestion des risques. Cette annexe s'applique pour les laboratoires multinationaux. Ce document doit être présenté en langue française et contenir au minimum les éléments suivants:

- Un résumé des préoccupations de sécurité liées au produit : les risques identifiés importants, les risques potentiels importants et les informations manquantes.

- Toutes les activités de pharmacovigilance mentionnées dans le PGR/RMP par préoccupation de sécurité.

Généralement, il est requis que toutes les activités du plan de gestion du risque appliquées à l'échelle globale soient appliquées par défaut également en Tunisie et en particulier les mesures de minimisation de risque. Le détenteur d'AMM est tenu de les respecter, sauf indication contraire clairement justifiée dans l'annexe locale et approuvée par le CNPV.

## **6. Gestion et notification des effets indésirables des médicaments :**

### **6.1 Responsabilités du titulaire d'AMM :**

6.1.1 Chaque titulaire d'AMM doit disposer d'un système de collecte et d'enregistrement de tous les rapports relatifs aux effets indésirables qui lui sont notifiés, que ces notifications soient spontanées ou qu'elles surviennent dans le cadre d'une étude post-autorisation.

6.1.2 Le titulaire d'AMM doit établir des mécanismes de traçabilité et de suivi des événements indésirables.

6.1.3 Les données et documents de pharmacovigilance doivent être conservés aussi longtemps que le médicament est autorisé et pendant au moins les 10 années qui suivent l'expiration de l'AMM.

6.1.4 Les responsabilités du titulaire d'AMM s'appliquent aux rapports relatifs aux médicaments pour lesquels la propriété ne peut être exclue sur la base de l'un des critères suivants: nom du médicament, nom du principe actif, forme pharmaceutique, numéro de lot et voie d'administration.

6.1.5 Le titulaire d'AMM doit garantir que toute information relative à tout événement indésirable susceptible d'être lié à au moins un des principes actifs de ses médicaments autorisés en Tunisie, lui soit notifiée par toutes les entreprises établies en dehors de la Tunisie et relevant de la même maison mère (groupe d'entreprises, bailleurs de licence...).

### **6.2 Rapports Spontanés :**

Les titulaires d'AMM doivent rapporter au CNPV tous les rapports relatifs aux événements indésirables survenus en Tunisie, qui leur sont notifiés spontanément par des professionnels de santé ou par des consommateurs.

### **6.3 Rapports Sollicités :**

Les titulaires d'AMM doivent rapporter au CNPV et à la DPM tous les événements indésirables survenus, en Tunisie, lors d'études post-autorisation (observationnelles), programme de support aux patients, études de marché,...etc

### **6.4 Rapports de cas publiés dans les publications médicales et scientifiques :**

Le titulaire d'AMM doit réaliser une surveillance de la littérature scientifique et des bases de données de référence dans le but d'identifier et enregistrer les observations relatives aux événements indésirables associés à l'utilisation du ou des principe(s) actif(s) de ces médicaments ou produits et déclarer ces observations.

## **6.5 Evènements indésirables associés à un défaut de qualité ou à un médicament contrefait :**

Lorsqu'un rapport sur une suspicion d'effet indésirable est associé à une suspicion de contrefaçon ou un défaut de qualité d'un médicament, un rapport de sécurité de cas individuel (ICSR) valide doit être rapporté.

## **6.6 Présomption de transmission d'un agent infectieux par le biais d'un médicament :**

Aux fins de notification, toute présomption de transmission d'un agent infectieux par le biais d'un médicament doit être considérée comme étant un évènement indésirable grave et, à ce titre, doit être notifiée dans un délai de 15 jours.

### **6.7 Situations particulières :**

6.7.1 Utilisation d'un médicament pendant la grossesse ou l'allaitement :

6.7.1.1 Les rapports relatifs à une éventuelle exposition de l'embryon ou du fœtus à des médicaments, soit à travers l'exposition de la mère ou transmission d'un médicament via le sperme du père exposé, doivent faire l'objet de suivi afin de collecter toutes les informations relatives au terme de la grossesse et au développement du nouveau-né.

6.7.1.2 Les cas individuels avec des résultats anormaux associés à la prise d'un médicament pendant la grossesse sont classés comme graves et doivent être rapportés. Ceci concerne essentiellement les:

- Rapports sur les anomalies congénitales ou les retards de développement chez le fœtus ou le nouveau-né,
- Rapports sur les morts fœtales et les fausses couches,
- Rapports sur les évènements indésirables observés chez le nouveau-né qui sont classés comme graves.

6.7.1.3 Les évènements indésirables pouvant se manifester chez les nouveau-nés suite à l'exposition à un médicament par voie d'allaitement doivent être rapportés (dans des délais variables selon leurs gravités)

6.7.2 Utilisation d'un médicament chez les enfants ou les sujets âgés :

Des efforts raisonnables doivent être déployés en vue d'obtenir et de soumettre l'âge ou le groupe d'âge du patient lorsqu'un cas est rapporté par un professionnel de santé ou par le patient lui-même, afin d'être en mesure d'identifier les éventuels signaux de sécurité spécifiques à une population particulière.

6.7.3 Rapports concernant les overdoses, les abus, l'usage impropre, l'utilisation « off-label » (hors AMM) et les erreurs de prescription :

Les rapports concernant les overdoses, les abus, l'usage impropre, l'utilisation hors AMM, les erreurs de prescription ou encore l'exposition, les omissions, l'automédication, les erreurs de médication ou l'exposition en rapport à la profession, sans évènements indésirables associés, ne doivent pas être rapportés en tant que ICSRs. Ils doivent être pris en considération dans les PSURs, le cas échéant. Dans le cas où ces rapports présentent des problématiques de sécurité pouvant avoir un impact sur le rapport bénéfice-risque du médicament, ils doivent être notifiés au Centre National "Chalbi Belkahia "de Pharmacovigilance dans les plus brefs délais. Les rapports associés à des évènements indésirables doivent être notifiés.

6.7.4 Absence d'efficacité thérapeutique:

Les rapports concernant l'absence d'efficacité thérapeutique doivent être enregistrés et faire l'objet de suivi si incomplets. Ils ne doivent pas faire l'objet de notification, mais doivent être discutés dans les PSURs, le cas échéant.

## **6.8 Règles de notification de sécurité inhérentes aux essais cliniques interventionnelles et aux études post-autorisation :**

6.8.1 Les règles de pharmacovigilance établies par cette directive ne s'appliquent pas aux médicaments expérimentaux et aux médicaments non expérimentaux utilisés dans le cadre d'essais cliniques.

6.8.2 Les exigences relatives à la pharmacovigilance des essais cliniques en Tunisie sont développées dans les textes réglementaires relatifs à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

6.8.3 Les études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation exigées par les autorités de santé ou menées volontairement par les titulaires d'AMM peuvent revêtir la forme d'essais cliniques ou d'études non interventionnelles.

6.8.4 Seuls les ICSRs valides peuvent faire l'objet de notifications. Tous les rapports d'évènements indésirables doivent d'abord être validés avant d'être notifiés au CNPV, afin de s'assurer que les critères minimaux nécessaires à la notification sont réunis (directive ICH-E2D), soit :

- Un ou plusieurs rapporteurs identifiables (source primaire) et qualifiés (médecin, pharmacien, autre professionnel de santé, avocat, consommateur ou tout autre professionnel), leurs noms, initiales ou adresses. Dans la mesure du possible, les détails de contact du ou des rapporteurs doivent être inscrits de sorte à permettre le suivi.

- Un patient identifiable caractérisé par ses initiales, son numéro d'identification, sa date de naissance, son âge ou groupe d'âge et son genre. Les informations doivent être aussi complètes que possible.

- Un ou plusieurs médicament(s) ou substance(s) suspecté(s).

- Un ou plusieurs événements indésirables.

#### 6.8.5 Modalités de notification des ICSR :

La notification des SUSARs et des ICSRs au CNPV est faite via l'adresse email suivante: [effets.indesirables@rms.tn](mailto:effets.indesirables@rms.tn).

#### 6.8.6 Délais de notification :

- Les ICSRs valides nationaux graves, doivent être rapportés au CNPV par le titulaire d'AMM dans un délai de 15 jours à compter de la date de réception des rapports,

- Les ICSRs valides nationaux non graves, doivent être rapportés au CNPV par le titulaire d'AMM dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception des rapports,

- Les ICSRs valides internationaux graves, doivent être inclus dans le PSUR.

### 7. Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR/PBRER) :

7.1 Les PSURs sont des documents de pharmacovigilance destinés à fournir une évaluation du rapport bénéfice-risque d'un médicament. Ils doivent être soumis par le titulaire d'AMM pour tous les médicaments enregistrés en Tunisie, conformément à un délai imparti, durant la phase de post-autorisation.

7.2 Le format et le contenu du PSUR requis en Tunisie ainsi qu'en Europe et dans les pays Arabes sont ceux du PBRER (periodic benefit-riskévaluation report) décrit dans la ligne directive ICH-E2C (R2).

#### 7.3 Dates et fréquence de soumission des PSUR/PBRERs :

Les PSURs doivent être soumis conformément à la « liste des dates de référence EU » adoptée dans la directive ICH-E2C (R2).

#### 7.4 Calendrier de soumission de PSUR/PBRERs :

- Dans les 70 jours calendaires à compter de la date de clôture des données (jour 0) pour les PSUR/PBRERs couvrant des intervalles allant jusqu'à 12 mois (y compris les intervalles d'exactly 12 mois) et,

- Dans les 90 jours calendaires à compter de la date de clôture des données (jour 0) pour les PSUR/PBRERs couvrant des intervalles de plus de 12 mois.

7.4.1 Le délai de soumission des PSURs ad hoc exigé par les autorités de réglementation sera spécifié dans la demande. Sinon, les PSURs ad hoc devront être soumis dans les 90 jours calendaires à compter du « data lock point ».

7.4.2 Pour éviter la duplication d'efforts, une seule évaluation de PSUR/PBRERs sera effectuée pour les différents médicaments contenant un même principe actif.

#### 7.5 Contenu du PSUR :

7.5.1 Les laboratoires étrangers sont tenus de préparer et de soumettre avec le PSUR/PBRER une annexe en langue française (dans le même délai).

Cette annexe doit contenir au minimum les informations suivantes:

- Un résumé du PSUR/PBRER,

- Une traduction de la section « les conclusions et les actions » du PSUR/PBRER.

7.5.2 Un PSUR abrégé, approprié aux médicaments génériques en Tunisie, peut être utilisé. La page de garde doit porter la mention "PSUR abrégé".

7.5.3 Les sections non requises pour les produits génériques dans le PSUR abrégé ne doivent pas être omises. Indiquer plutôt que ces sections ne s'appliquent pas aux génériques en faisant référence à la présente directive ICH-E2D.

#### 8. Etudes de sécurité post-autorisation :

8.1 Une étude de sécurité post-autorisation (PASS) consiste en toute étude portant sur un médicament autorisé menée dans le but d'identifier, de caractériser ou de quantifier un risque de sécurité, de confirmer le profil de sécurité du médicament ou d'évaluer l'efficacité des mesures de gestion du risque.

Cette directive s'applique aux PASSs non interventionnelles instiguées, gérées ou financées par le titulaire d'AMM et menées en Tunisie.

8.2 Le titulaire d'AMM doit, en matière de PASSs non interventionnelles, veiller au respect de ses obligations en matière de pharmacovigilance relatives à l'étude et garantir que cette dernière puisse faire l'objet d'audit, d'inspection et de vérification. Les événements indésirables doivent être rapportés aux autorités sanitaires conformément aux dispositions du paragraphe n°6 susvisé. Les procédures de collecte, de gestion, y compris la révision par le titulaire d'AMM si approprié et de notification des événements et ou effets indésirables doivent être mises en place et résumées dans le protocole de l'étude.

## **9. Gestion des signaux :**

### **9.1 Processus de gestion des signaux :**

L'ensemble des activités effectuées pour déterminer si, sur la base d'un examen des rapports de sécurité de cas individuel (ICSRs), des données agrégées provenant des études ou systèmes actifs de surveillance, de la littérature et d'autres sources de données, il existe de nouveaux risques associés au principe actif ou au médicament ou si des changements sont survenus sur les risques déjà connus.

### **9.2 Rôles et responsabilités du titulaire d'AMM :**

Le titulaire d'AMM doit :

- surveiller les données de sa base de données,
- valider tout signal détecté,

- notifier par écrit, en tant que problématique de sécurité émergente, au Centre National "Chalbi Belkahia" de Pharmacovigilance et à la direction de la pharmacie et du médicament, toutes problématiques de sécurité associées à son activité de détection de signal pouvant avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et/ou des implications sur la santé publique,

- collaborer avec le Centre National "Chalbi Belkahia" de Pharmacovigilance pour l'évaluation des signaux en lui fournissant des informations supplémentaires chaque fois que nécessaire,

- conserver une piste de vérification de ses activités de détection de signaux.

## **10. Surveillance renforcée :**

10.1 Un statut de surveillance supplémentaire peut être attribué à un médicament au moment de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (en particulier pour les médicaments contenant une nouvelle substance active et pour tous les médicaments biologiques) ou, dans certains cas, à des stades ultérieurs du cycle de vie du produit, lorsqu'un nouveau problème de sécurité a été identifié. La liste européenne est adoptée en Tunisie.

10.2 Ces médicaments doivent être facilement identifiables par un triangle équilatéral inversé de couleur noire au niveau du RCP et de la notice. Ce triangle sera accompagné d'une note explicative dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). La même note sera également intégrée dans la notice.

Cette note explicative doit inciter les professionnels de santé et les patients à rapporter toutes les éventuelles réactions indésirables.

**Arrêté du ministre des transports du 30 août 2022, portant délégation de signature.**

Le ministre des transports,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 73-81 du 31 décembre 1973, portant promulgation du code de la comptabilité publique, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée,

Vu la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités locales et des établissements publics à caractère administratif, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée, dont le dernier en date la loi n°2021-27 du 7 juin 2021,

Vu le décret n° 75-384 du 17 juin 1975, autorisant les ministres et secrétaires d'Etat à déléguer leur signature,

Vu le décret n° 2014- 409 du 16 janvier 2014, fixant les attributions du ministère du transport,

Vu le décret n° 2014-410 du 16 janvier 2014, portant organisation des services centraux du ministère du transport, modifié par le décret gouvernemental n° 2016-97 du 11 janvier 2016,

Vu le décret gouvernemental n° 2019-427 du 9 mai 2019, chargeant Monsieur Habib Ammar, ingénieur général, des fonctions de directeur général des transports terrestres au ministère du transport, à compter du 30 janvier 2019,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-137 du 11 octobre 2021, portant nomination de la Cheffe du Gouvernement,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-138 du 11 octobre 2021, portant nomination des membres du Gouvernement.

Arrête :

Article premier - Conformément aux dispositions du sous-paragraphe 2 du premier paragraphe de l'article premier du décret susvisé n° 75-384 du 17 juin 1975, Monsieur Habib Ammar, ingénieur général, directeur général des transports terrestres au ministère des transports, est habilité à signer par délégation du ministre des transports, tous les actes entrant dans le cadre de ses attributions, à l'exception des actes à caractère règlementaire.

Art. 2 - Monsieur Habib Ammar est habilité à sous-déléguer sa signature aux fonctionnaires des catégories «A» et «B» soumis à son autorité et ce dans les conditions fixées à l'article 2 du décret susvisé n° 75-384 du 17 juin 1975.

Art. 3 - Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 30 août 2022.

*Le ministre des transports*

**Rabi Majidi**

**Par arrêté du ministre des transports du 30 août 2022.**

Monsieur Habib Ammar, directeur général des transports terrestres, est nommé chef de programme du transport terrestre pour une période de 3 ans renouvelable à la mission transports.

Est attribué à Monsieur Habib Ammar, chef de programme du transport terrestre la qualité d'un ordonnateur secondaire.

# Instance supérieure indépendante pour les élections

**Procès-verbal des délibérations du conseil de l'Instance supérieure indépendante pour les élections du 25 août 2022<sup>(1)</sup>.**

<sup>(1)</sup> Le texte est publié uniquement en langue arabe.

---

*Pour la légalisation de la signature : le président de la municipalité*

*ISSN.0330.7921*

*Certifié conforme : le président directeur général de l'I.O.R.T*

"Ce numéro du Journal Officiel de la République Tunisienne a été déposé au siège du gouvernorat de Tunis le 30 août 2022"