

Point 13.5

Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Nous remercions le Directeur général de l'OMS pour le Dispositif concernant les produits médicaux **de qualité inférieure et falsifiés « S/F »**, ainsi que les interventions et les activités de l'OMS tendant à prévenir et combattre ces produits médicaux **« S/F »**.

La mondialisation de ce fléau remonte à bien longtemps ce qui nécessite une mobilisation à l'échelle internationale pour y faire face.

En Tunisie, le Ministère de la Santé a mis en place une réglementation rigoureuse concernant la fabrication et l'enregistrement des médicaments, l'importation et la distribution de produits médicaux afin de protéger la santé, de promouvoir l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, de qualité et à un coût abordable et de prévenir la survenue d'incidents liés à des produits **« S/F »**.

Une spécificité de notre système est le monopole d'importation des médicaments qui est assuré par l'état à travers la Pharmacie Centrale et qui garantit une bonne maîtrise du circuit d'approvisionnement. En plus d'un système de veille assuré par l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé en ce qui concerne les défauts qualités des médicaments, permettant ainsi de renforcer la détection des produits **« S/F »**.

La coopération étroite et permanente à l'échelle nationale des services concernés à savoir le Ministère de la santé, Ministère de l'intérieur, Ministère de la Justice, et les services de la Douane à travers un comité technique de lutte contre la contrefaçon de médicaments créé par Arrêté ministériel en 2013 permet de prévenir et de réduire le risque pour la santé découlant de produits médicaux **« S/F »**.

La Tunisie a rejoint le portail électronique mis en place par l'OMS pour notifier de nouveaux incidents de produits médicaux **« S/F »**, consulter la base de données de l'OMS, ou encore pour accéder à diverses ressources. Nous tenons à remercier l'OMS pour la mise en place de ce système qui permet un échange d'expérience sur le plan international pour lutter contre les contrefacteurs.

Depuis février 2024, la Tunisie a signé la convention **« MEDICRIME »** qui est une convention internationale élaborée par le conseil de l'Europe et qui constitue le premier instrument international juridique dans le domaine du droit pénal criminalisant entre autre la contrefaçon. Cette convention est en cours de ratification.

Un conseil national de lutte contre la contrefaçon a été créé par le ministère de commerce, regroupant des représentants de chaque ministère y compris le Ministère de la Santé, pour mettre en place un plan d'action national

A court terme, La Tunisie œuvre pour mettre en place un programme national de contrôle en post-marketing en se basant sur une approche basée sur le risque et compte sur l'appui de l'OMS pour mettre en place un plan d'échantillonnage pertinent avec la perspective de configurer un outil IA qui faciliterait l'intégration de tous les critères de criticité.

On vous remercie par ailleurs de nous avoir associés au dernier séminaire organisé à Oman en décembre 2024 sur les produits « S/F » qui a réuni différentes compétences dans ce domaines ayant partagé leurs expertises.

Et merci à tous