

# Journal Officiel de la République Tunisienne

TRADUCTION FRANÇAISE POUR INFORMATION

Mercredi 18 jomada I 1446 – 20 novembre 2024

167<sup>me</sup> année

N° 140

## Sommaire

### Décrets et arrêtés

#### Ministère de la Santé

Arrêté du ministre de la santé du 20 novembre 2024, fixant la liste détaillée des produits relevant du domaine de compétence de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé ..... 3138

#### Ministère de l'Équipement et de l'Habitat

Arrêté de la ministre de l'équipement et de l'habitat du 20 novembre 2024, modifiant l'arrêté du ministre de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire du 1<sup>er</sup> juin 2015, fixant les tarifs des prestations de l'Office de la topographie et du cadastre ..... 3144

# Décrets et arrêtés

## MINISTERE DE LA SANTE

### **Arrêté du ministre de la santé du 20 novembre 2024, fixant la liste détaillée des produits relevant du domaine de compétence de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé.**

Le ministre de la santé,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses, telle que modifiée et complétée par 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 dont le dernier en date la loi n° 2010 -30 du 7 juin 2010,

Vu la loi n° 2023-2 du 12 juillet 2023, portant création de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé et notamment son article 3,

Vu le décret n° 2024-451 du 7 août 2024, portant nomination du Chef du Gouvernement,

Vu le décret n° 2024-465 du 25 août 2024, portant nomination des membres du Gouvernement.

Arrête:

Article premier - La liste détaillée des produits relevant du domaine de compétence de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé est fixée à l'annexe jointe au présent arrêté.

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

Tunis, le 20 novembre 2024.

*Le ministre de la santé*

**Mustapha Ferjani**

*Vu*

*Le Chef du Gouvernement*

**Kamel Maddouri**

## **Annexe**

### **La liste détaillée des produits relevant du domaine de compétence de l'agence nationale du médicament et des produits de santé**

#### **I. Les médicaments, les vaccins, les sérums et les allergènes à usage humain :**

1. Les préparations magistrales.
2. Les préparations hospitalières.
3. Les préparations officinales.
4. Les spécialités de référence.
5. Les spécialités génériques.
6. Les spécialités hybrides.
7. Les vaccins, les toxines et les sérums
8. Les allergènes.
9. Les médicaments radio pharmaceutiques, les générateurs, les trousseaux et leurs précurseurs.
10. Les médicaments homéopathiques.
11. Les médicaments biologiques de référence.
12. Les médicaments biosimilaires.
13. Les médicaments dérivés du sang.
14. Les médicaments à base de plantes.
15. Les médicaments de thérapie innovante :
  - a. Les médicaments de thérapie génique.
  - b. Les médicaments de thérapie cellulaire.
  - c. Les médicaments issus de l'ingénierie tissulaire
  - d. Les médicaments combinés de thérapie innovante.
16. Les gaz médicinaux.
17. Les médicaments expérimentaux.

## **II. Les médicaments, les vaccins, les sérums et les allergènes à usage vétérinaire :**

1. Les préparations extemporanées vétérinaires.
2. Les préparations magistrales vétérinaires.
3. Les préparations officinales vétérinaires.
4. Les médicaments vétérinaires de référence.
5. Les médicaments vétérinaires génériques.
6. Les médicaments vétérinaires hybrides
7. Les vaccins, les toxines et les sérums.
8. Les allergènes.
9. Les médicaments vétérinaires biologiques.
10. Les médicaments vétérinaires homéopathiques.
11. Les médicaments vétérinaires de thérapie innovante.

## **III. Les psychotropes, les stupéfiants et les précurseurs chimiques.**

## **IV. Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :**

1. Les dispositifs médicaux implantables.
2. Les dispositifs médicaux invasifs.
3. Les dispositifs médicaux non invasifs.
4. Les dispositifs médicaux implantables actifs.
5. Les dispositifs médicaux actifs.
6. Les dispositifs médicaux sur mesure.
7. Les accessoires de dispositifs médicaux.
8. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).
9. Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs.
10. Les dispositifs médicaux numériques.
11. Les outils de mesure et de transmission des données de santé.

## **V. Les compléments alimentaires :**

1. Les compléments alimentaires à usage humain.
2. Les compléments alimentaires à usage vétérinaire.

## **VI. Les produits cosmétiques :**

### **1. Les produits pour la peau :**

- a. Les crèmes, les émulsions, les lotions, les gels et les huiles pour la peau.
- b. Les masques de beauté.
- c. Les fonds de teint (liquides, pâtes, poudres).
- d. Les poudres pour maquillage, les poudres à appliquer après le bain, les poudres pour l'hygiène corporelle.
- e. Les préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels).
- f. Les produits solaires.
- g. Les produits de bronzage sans soleil.
- h. Les produits éclaircissant la peau.
- i. Les produits antirides.
- j. Les produits pour le rasage (savons, mousses, lotions).
- k. Les produits de maquillage et démaquillage.
- l. Les produits destinés à être appliqués sur les lèvres.

### **2. Les produits d'hygiène :**

- a. Les savons de toilette et les savons déodorants.
- b. Les produits d'hygiène dentaire et buccale.
- c. Les produits d'hygiène intime externe.
- d. Les déodorants et les antiperspirants.

### **3. Les produits capillaires :**

- a. Les colorants capillaires.

- b. Les produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation des cheveux.
- c. Les produits de mise en plis.
- d. Les produits de nettoyage pour cheveux (lotions, poudres, shampooings).
- e. Les produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles).
- f. Les produits de coiffage (lotions, laques, brillantines).

#### **4. Autres produits cosmétiques :**

- a. Les parfums, eaux de toilette et eaux de Cologne.
- b. Les dépilatoires.
- c. Les produits pour les soins et le maquillage des ongles.

#### **Autre produits de santé :**

### **VII. Les denrées alimentaires destinées à des populations spécifiques :**

- 1. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.
- 2. Les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés.
- 3. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.
- 4. Les substituts de la ration journalière totale pour le contrôle du poids.

### **VIII. Les désinfectants à usage médical :**

- 1. Les produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine.
- 2. Les produits détergents-désinfectants pour sols, surfaces, et mobiliers y compris les surfaces de certains DM non critiques.
- 3. Les lingettes détergentes-désinfectantes pour surfaces, mobilier, surfaces des dispositifs médicaux non critiques.

4. Les produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DVA) par procédé manuel ou « dispersât dirigé ».

5. Les produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DVA) par procédé automatique ou « dispersât non dirigé ».

**IX. Les articles destinés aux enfants de moins de 4 ans :**

1. Les biberons.
2. Les tétines de biberons.
3. Les sucettes.
4. Les objets relatifs à l'alimentation et à la préparation des aliments : assiettes, fourchettes, cuillères et tasses.

**X. Les produits de tatouage, le maquillage permanent et semi-permanent :**

1. Les produits de tatouage.
2. Le maquillage permanent et semi permanent.

**XI. Les substances médicamenteuses entrant dans la composition des aliments pour animaux.**

**XII. Les matières premières à usage pharmaceutique :**

1. Les substances actives.
2. Les excipients.

**Arrêté de la ministre de l'équipement et de l'habitat du 20 novembre 2024, modifiant l'arrêté du ministre de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire du 1<sup>er</sup> juin 2015, fixant les tarifs des prestations de l'Office de la topographie et du cadastre.**

La ministre de l'équipement et de l'habitat,

Vu la Constitution,

Vu le code des droits réels promulgué par la loi n° 65-5 du 12 février 1965 (11 chaoual 1384), tel que modifié et complété par les textes subséquents,

Vu la loi n° 74-100 du 25 décembre 1974, portant création de l'Office de la topographie et de la cartographie, telle que modifiée par la loi n° 2009-26 du 11 mai 2009,

Vu la loi n° 97-88 du 29 décembre 1997, portant loi des finances pour la gestion 1998, telle que complétée par le décret-loi n° 2022-79 du 22 décembre 2022, portant loi des finances pour l'année 2023,

Vu la loi n° 2017-6 du 6 février 2017, complétant le décret-loi n° 64-3 du 20 février 1964, relatif à l'immatriculation foncière obligatoire,

Vu le décret n° 98-2247 du 16 novembre 1998, fixant les règles d'organisation et de fonctionnement et le mode d'intervention du fonds de soutien de la délimitation du patrimoine foncier,

Vu le décret n° 2014-1039 du 13 mars 2014, relatif à l'organisation des marchés publics,

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

Vu le décret n° 2024-451 du 7 août 2024, portant nomination du Chef du Gouvernement,

Vu le décret n° 2024-465 du 25 août 2024, portant nomination des membres du Gouvernement,

Vu l'arrêté du ministre de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire du 1<sup>er</sup> juin 2015, fixant les tarifs des prestations de l'Office de la topographie et du cadastre, tel que complété par l'arrêté du 16 octobre 2017 et modifié et complété par l'arrêté du 16 janvier 2023,

Vu le Procès-verbal de la réunion du conseil d'administration de l'Office de la topographie et du cadastre tenue le 29 décembre 2023.

Arrête:

Article premier - Est modifié l'intitulé de l'arrêté du ministre de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire du 1<sup>er</sup> juin 2015, fixant les tarifs des prestations de l'Office de la topographie et du cadastre comme suit : «Arrêté du ministre de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire du 1<sup>er</sup> juin 2015, relatif à l'approbation des tarifs de vente des prestations de l'Office de la topographie et du cadastre et de fixation de la participation de l'Etat dans les frais des travaux techniques concernant les demandes d'immatriculation foncière et les travaux de morcellement et lotissement de terrains ».

Art. 2 - Sont abrogées les dispositions de l'article 13 bis de l'arrêté du ministre de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire du 1<sup>er</sup> juin 2015 fixant les tarifs des prestations de l'Office de la topographie et du cadastre susmentionné, et remplacées comme suit :

Art 13 Bis (nouveau) : Les tarifs des prestations de l'Office de la topographie et du cadastre fournies dans le cadre des appels d'offres et des consultations ne sont pas soumis aux dispositions du présent arrêté.

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

Tunis, le 20 novembre 2024.

*La ministre de l'équipement et de l'habitat*

**Sarra Zaafrani Zenzri**

*Vu*

*Le Chef du Gouvernement*

**Kamel Maddouri**