



## COMMUNIQUE

### Chers opérateurs économiques,

Dans le cadre de notre engagement continu pour l'amélioration de l'efficacité et de la transparence de nos services, l'Agence Nationale du Médicament et Des Produits de Santé (ANMPS) a le plaisir d'annoncer la transformation digitale prochaine de ses services. Cette initiative vise à simplifier et accélérer les procédures administratives, tout en garantissant une meilleure gestion des données et des communications.

À cet effet, l'ANMPS adoptera le format électronique commun technique de dossier (eCTD) pour la soumission des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

L'eCTD est un standard international qui facilite la préparation, la soumission, la révision et l'archivage des dossiers réglementaires sous format électronique.

De plus, un portail central de l'ANMPS est en cours de développement, où toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et les activités connexes seront traitées.

Nous tenons à informer tous les opérateurs économiques concernés que:

- 1) Les spécifications techniques détaillées relatives à l'eCTD seront publiées en **Septembre 2024**. Ces spécifications incluront toutes les informations nécessaires pour préparer et soumettre les dossiers conformément aux nouvelles exigences numériques. Les fournisseurs de solutions informatiques pourraient ainsi vous offrir des solutions répondant aux nouvelles exigences et la formation sur leurs logiciels.
- 2) Un webinaire de pré lancement est prévu en Septembre 2024, nous recevrons les questions durant les 3 mois suivants. Une ligne directrice pour la soumission électronique sera également publiée en septembre 2024.
- 3) Le lancement officiel de l'eCTD et du nouveau portail de l'ANMPS est prévu en Janvier 2025,
- 4) Une période transitoire d' 1an de soumission électronique en ligne des demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché, sous format CTD (eSubmission) conforme aux recommandations de l'ICH, est prévue, s'étalant du 1janvier 2025 au 31 Décembre 2025.  
A partir du 1 janvier 2025, les demandes seront UNIQUEMENT acceptées via le nouveau portail de l'ANMPS et aucune soumission en papier ne sera acceptée.
- 5) A partir du 1er Janvier 2026, aucune demande d'Autorisation de Mise sur le Marché, de variation ou de renouvellement ne sera acceptée, que sous format eCTD conformément aux nouvelles exigences.



- 6) La soumission des demandes d'enregistrement ainsi que les autres services administratifs fournis par notre agence seront accessibles progressivement à travers le même portail de l'ANMPS.

Afin de vous préparer à cette transition, nous vous recommandons de:

1. **Évaluer vos systèmes informatiques** : Assurez-vous que votre infrastructure informatique et vos logiciels sont compatibles avec le format e-CTD. Les solutions logicielles doivent être capables de créer des documents source (par exemple, des fichiers Word) et des documents rendus en PDF.
2. **Prévoir un budget** :
  1. pour l'acquisition d'une solution d'eCTD et commencer le sourcing des solutions eCTD.
  2. en préparation à la révision des frais de soumission des dossiers d'enregistrement des produits.
3. **Prévoir la formation de vos équipes** : Sensibilisez et formez vos équipes aux nouvelles procédures de soumission électronique. Veuillez vous référer à la ligne directrice ICH M4 : Le Document Technique Commun, pour le format du CTD ainsi qu'aux spécifications ICH M2 EWG - eCTD 3.2.2 et 4.0 pour plus d'informations.
4. **Surveiller les communications de l'ANMPS** : Restez attentifs aux publications officielles et aux spécifications techniques qui seront diffusées en septembre.
5. **Prévoir l'inscription des responsables notamment des affaires réglementaires de la société/industrie à l'identité unique du citoyen « e-Houwiya »** à travers le portail « bawaba.tn » qui sera le système d'authentification des utilisateurs sur notre plateforme.

Nous sommes convaincus que cette digitalisation de nos services apportera des bénéfices significatifs en termes de rapidité, de fiabilité et de traçabilité des procédures. L'ANMPS reste à votre disposition pour toute question ou demande de clarification concernant cette transition.

Nous comptons sur votre collaboration et votre diligence pour garantir la réussite de cette initiative tant attendue.