



# Opération coup de poing LNCM

Création d'une task-force et renforcement des capacités

*Atelier #1*

*Vendredi 29 janvier 2016*

Pr Mohamed Chiheb Ben Rayana, DG LNCM

Mr. Kais Nasrallah, Chef de service évaluation des dossiers techniques, LNCM

# Définition du plan d'action à court terme

Solution

Traiter le stock des dossiers en instance

Délai 1 an réponse

Traiter le flux des dossiers déposés

COMMENT ?

1

**Engagement sur les délais** : séparer le flux de nouvelles demandes d'AMM de celles en instance et traiter tous ces dossiers pour recevoir une **première réponse** dans un délai d'1 an

Situation actuelle

+2 ans

Aujourd'hui → 1 an

# Définition du plan d'action à court terme

Solution

Traiter le stock des dossiers en instance

Délai 1 an réponse

Traiter le flux des dossiers déposés

COMMENT ?

2

**Accélération des dossiers en instance** : création d'une **task-force** pour traiter les dossiers en instance et recrutement de nouveaux évaluateurs

+3 nouveaux évaluateurs recrutés

Répartition des équipe

Instance : 11 ressources



Déposés: 7 ressources

Jusqu'à 72 dossiers par mois

# Définition du plan d'action à court terme

Solution

Traiter le stock des dossiers en instance

Délai 1 an réponse

Traiter le flux des dossiers déposés

COMMENT ?

3

**Renforcement des capacités des évaluateurs** : à travers un programme de formation (interne et externe) dédié à l'ensemble des évaluateurs.



- ▶ Partage de connaissance interne
- ▶ Recrutement d'une formatrice internationale
- ▶ Démarrage du programme: Mars 2017

# Définition du plan d'action à court terme

Solution

Traiter le stock des dossiers en instance

Délai 1 an réponse

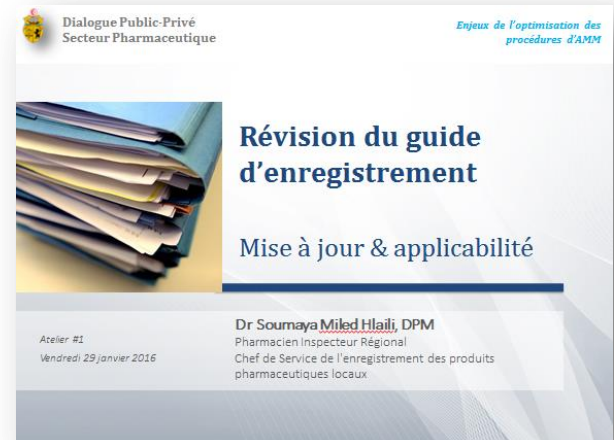
Traiter le flux des dossiers déposés

COMMENT ?

4

**Amélioration de la qualité dossiers techniques lors du dépôt** : à travers une mise à jour dans le guide d'enregistrement pour la recevabilité du dossier technique

Voir présentation suivante



Dialogue Public-Privé  
Secteur Pharmaceutique

Enjeux de l'optimisation des procédures d'AMM

**Révision du guide d'enregistrement**

Mise à jour & applicabilité

Atelier #1  
Vendredi 29 janvier 2016

**Dr Soumaya Miled Hlaili, DPM**  
Pharmacien Inspecteur Régional  
Chef de Service de l'enregistrement des produits pharmaceutiques locaux

# Définition du plan d'action à court terme

**Solution**

Traiter le stock des dossiers en instance

Délai 1 an  
réponse

Traiter le flux des dossiers déposés

**COMMENT ?**

- 5** Traitement rapide de l'évaluation des dossiers princeps
- 6** Révision du circuit pour le traitement des variations mineures
- 7** Traitement rapide des extensions de présentations

# Définition du plan d'action à court terme

Solution

Traiter le stock des dossiers en instance

Délai 1 an réponse

Traiter le flux des dossiers déposés

COMMENT ?

8

**Traçabilité des dossiers et suivi des indicateurs de performance** : une application informatique sera développée au LNCM et permettra ainsi d'avoir une traçabilité et des indicateurs de performance

Voir présentation suivante

Dialogue Public-Privé  
Secteur Pharmaceutique

Enjeux de l'optimisation des  
procédures d'AMM

**Traçabilité des dossiers  
d'évaluations**

Développement d'un module  
informatique au LNCM

Atelier #1  
Vendredi 29 janvier 2016

Imed Lassoued, Sous-Directeur,  
Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)





**Merci pour votre  
attention**

**Création d'une task-force et  
renforcement des capacités**

*Atelier #1*

*Vendredi 29 janvier 2016*

Pr Mohamed Chiheb Ben Rayana, DG LNCM

Mr. Kais Nasrallah, Chef de service évaluation des  
dossiers techniques, LNCM