



Révision du guide d'enregistrement

Mise à jour & applicabilité

Atelier #1

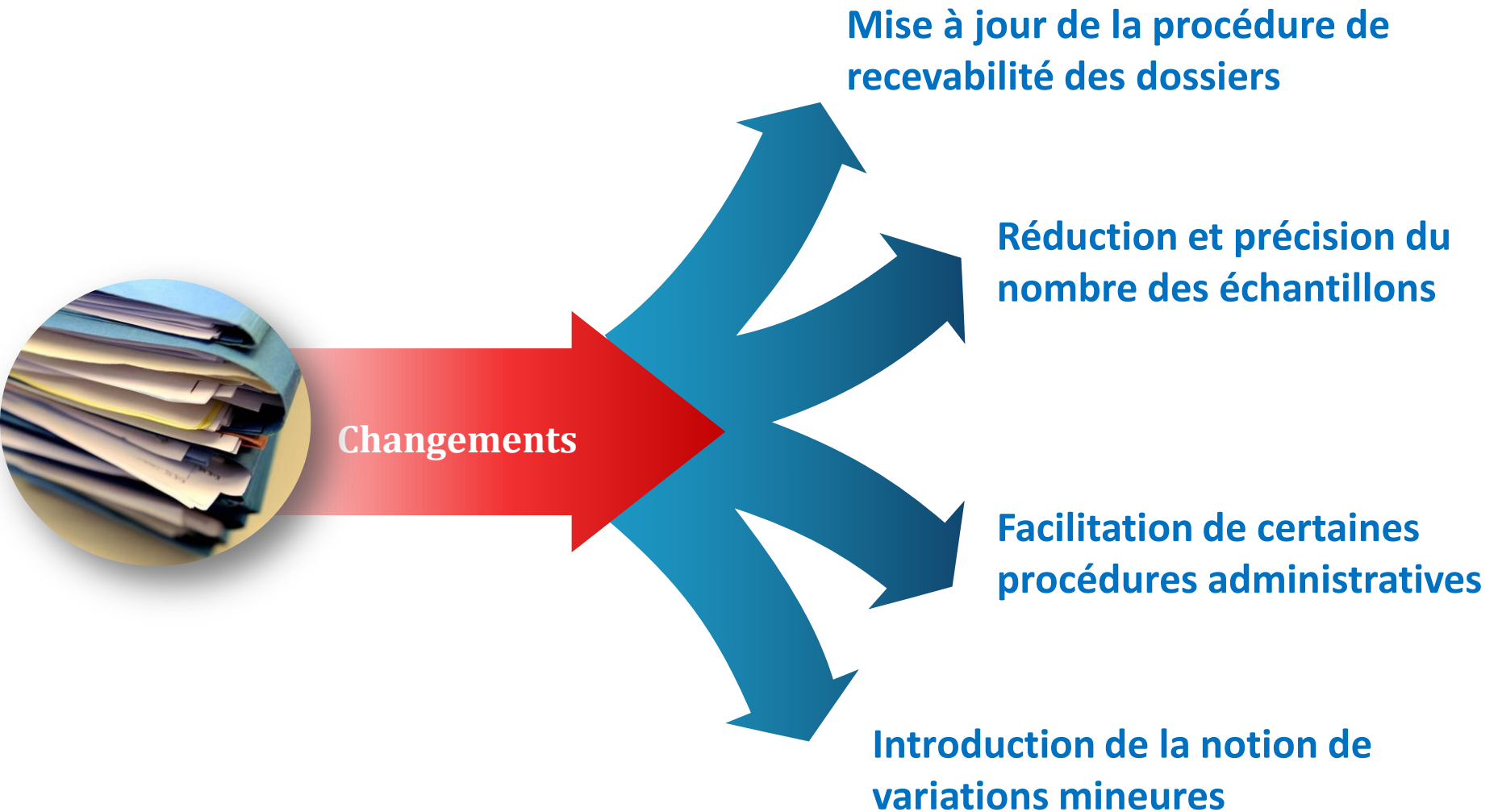
Vendredi 29 janvier 2016

Dr Soumaya Miled Hlaili, DPM

Pharmacien Inspecteur Régional

Chef de Service de l'enregistrement des produits
pharmaceutiques locaux

Principaux changements par rapport à l'ancien guide



Recevabilité des dossiers d'AMM

Objectifs

- ▶ Garantir des dossiers complets au dépôt
- ▶ Réduire le nombre de courriers → gain de temps

Recevabilité technique

- ▶ Toutes les parties du format CTD doivent être présente

Organisation

- ▶ Recevabilité au niveau de la DPM
- ▶ Formation de l'équipe de réception de la DPM par les évaluateurs du LNCM

Nombre d'échantillons

Précision du nombre d'échantillons à déposer pour chaque procédure :

- ▶ Nouvelle demande
- ▶ Renouvellement
- ▶ Transfert
- ▶ Variation

Réduction du nombre d'échantillon

- ▶ Unités nécessaires pour l'analyse
- ▶ Échantilloteque LNCM
- ▶ Échantilloteque DPM (3 boites)

Nombre d'échantillons

Tableau 4 : Quantité minimale d'échantillons à déposer

Forme pharmaceutique	Quantité d'échantillons nécessaires pour le contrôle analytique (unité)	Nombre d'échantillons destinés à l'évaluation administrative/archivage
Comprimés	210 Comprimés	3 boîtes
Gélules/capsules	150 Gélules/capsules	3 boîtes
Sachets	150 Sachets	3 boîtes
Suppositoires/Ovules	150 Suppositoires/Ovules	3 boîtes
Préparations semi-solides pour application cutanée (Pommades dermiques , crèmes et gels)	20 tubes	3 boîtes
Pommades ophtalmiques	50 tubes	3 boîtes
Sirops ou suspensions orales	20 flacons	3 boîtes
Solutions pour préparations injectables	50 flacons, ampoules ou poches	3 boîtes
Poudre pour préparations injectables	50 flacons	3 boîtes
Collyres	50 flacons	3 boîtes
Ampoules buvables	100 ampoules	3 boîtes
Préparation pour inhalation	60 unités	3 boîtes
Autres formes	20 unités	3 boîtes
Cas de l'extension de gamme : Nouvelle présentation (même dosage et même forme) sans changement du conditionnement primaire	-	3 boîtes

Facilitation des procédures administratives

Extension de gamme :

nouvelle présentation avec la même forme et le même dosage sans changement de conditionnement primaire

- ▶ Procédure purement administrative
- ▶ Réduction du nombre des échantillons à 3 boîtes réservées à l'évaluation administrative et l'archivage

Transfert d'AMM Echue:

- ▶ Le transfert peut être effectué sans recours au renouvellement
- ▶ Réduction du nombre des échantillons pour un transfert administratif

Variations

- ▶ **Variation Majeure:** répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du Médicament concerné.
 - ▶ Approuvées par la DPM avant la mise en œuvre en Tunisie
 - ▶ Peut être déposée **pour un dossier en cours d'enregistrement**
- ▶ **Variation Mineure:** répercussions sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du Médicament concerné sont minimales ou nulles
 - ▶ Notifiées avant la mise en œuvre en Tunisie
- ▶ **Clarification pour les différentes Variations**
 - ▶ Majeures ou mineures
 - ▶ Passage par le LNCM (pour avis ou pour information)
 - ▶ Échantillon
 - ▶ Paiement

Variations

ANNEXE I : LETTRE DE DEMANDE

<Demandeur>
<Adresse>
<Code postal> <Ville>
<Pays>

Direction de la Pharmacie
Et du Médicament
31, Rue de Khartoum
Belvédère-1002 Tunis
Tunisie
<Lieu et date>

A l'attention de Monsieur le Ministre de la Santé,

Objet : Demande d'une Autorisation de Mise sur le Marché pour la spécialité <Nom de spécialité, DCI, forme, dosage, présentation>

Monsieur le ministre,
Nous avons l'honneur de solliciter « *Nouvelle demande / Modification / Renouvellement..* », dont les caractéristiques sont les suivantes:
Nom de spécialité:

Forme pharmaceutique et dosage:

Présentation:

Date du premier dépôt: (si demande de recours)

Le dossier se compose des volumes et exemplaires suivants:

	Nombre de volume	Nombre d'exemplaires papiers	Nombre d'exemplaires CD
Module 1			
Module 2			
Module 3			
Module 4			
Module 5			
RCP/ Maquette Notice et étiquetage			

Nous vous prions de trouver également:

- 2 copies de la présente lettre
- 2 exemplaires du formulaire de demande
- Quittance de paiement
- X Echantillons ...

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de notre haute considération. <Signature>

<Nom> <Titre>
<Numéro de téléphone>
<Email >



République Tunisienne
Ministère de la Santé Publique
Direction de la Pharmacie
et du Médicament

عربي



DPM

Pharmacie

Médicament

Actualité



Nouveautés / Alertes

23/06/2015 : Circulaire relative à la mise à jour de la nomenclature hospitalière 2015

Centre Collaborateur de l'OMS en Matière
d'Enregistrement et de Règlementation
Pharmaceutique



 dpm@rns.tn

Dernière Mise à Jour : 26/01/2016

Draft du Nouveau Guide de l'Enregistrement des Médicaments en Tunisie

Site web de la DPM

The screenshot shows a web browser window displaying the website of the DPM (Direction de la Pharmacie et du Médicament) in Tunisia. The browser's address bar shows the URL http://www.dpm.tn/Francais/ind_n. The website header includes the DPM Tunisia logo, navigation buttons for 'DPM', 'Pharmacie', 'Médicament', and 'Actualité', and the WHO logo with the text 'Organisation Mondiale de la Santé'. Below the header, the text reads 'Centre Collaborateur de l'OMS en matière d'enregistrement et de réglementation Pharmaceutique'. The main content area is titled 'Rendez-Vous en Ligne' and contains the following text:


En vue d'une meilleure organisation des rendez-vous de dépôt des dossiers d'enregistrement des médicaments à la Direction de la Pharmacie et du Médicament, une nouvelle procédure est mise en place.

Les Rendez-vous en ligne se font sur le Site Web de la DPM.

Afin de figurer sur notre répertoire « Rendez-vous en ligne », un [login](#) et un [mot de passe](#) (préalablement validés par la DPM) sont nécessaires. Un [formulaire d'inscription](#) au service « Rendez-vous en ligne » est téléchargeable à partir du Site Web de la DPM (www.dpm.tn).

Un seul Rendez-vous peut être retenu par personne, par jour et par secteur (fabrication locale / importation).

Seuls les produits enregistrés lors de la confirmation seront pris en compte.

Il est rappelé aux représentants des laboratoires pharmaceutiques que dans le cadre de la procédure de renouvellement des AMM, seule la date d'enregistrement de la demande au bureau d'ordre central du Ministère de la Santé est retenue (**décret du Ministre des Finances et du Ministre de la Santé Publique en date du 8 septembre 2011**) ([Arabe / Français](#)) : 

La DPM vous informe que les demandes des copies des décisions de nouvelles AMM, de renouvellement et de modification doivent être adressées à cette adresse électronique : courriel.dpm@rns.tn.

Les factures visées par la DPM pour le dédouanement des échantillons à remettre au Ministère de la Santé doivent être présentées lors du dépôt des dossiers.

Avis important

A partir du 15 septembre 2014, tout rendez-vous non confirmé 72 heures avant la date prévue sera automatiquement annulé par la DPM.

Les Rendez-vous du mois d'Août sont strictement réservés aux demandes de [renouvellement](#) d'AMM, toute autre demande ne sera pas prise en compte.

[Cliquer ici](#) pour prendre un rendez-vous pour dépôt de dossiers de médicaments à usage humain.

The left sidebar contains a menu with the following items: Médicament, Prérogatives, Activité, Réglementation, Guide de l'Enregistrement, Rendez-vous en ligne (highlighted with a red box), Nomenclature des Hôpitaux, Commissions Spécialisées, Liste des Experts, Dossiers AMM en Instance, Dossiers d'AMM CTSP, Dossiers d'AMM CSPP, Liste des Médicaments, Liste des DCI, Liste des Laboratoires, Contrôle technique, Formulaire Thérapeutique, and Contactez-nous. At the bottom left, there is an email icon and the address dpm@rns.tn.

Projets en cours d'élaboration

Guidelines
BIOSIMILAIRES

Projets
En cours

Guide
d'enregistrement
des médicaments à
usage vétérinaire





Merci pour votre attention

Révision du guide d'enregistrement

Atelier #1

Vendredi 29 janvier 2016

Dr Soumaya Miled Hlaili, DPM

Pharmacien Inspecteur Régional

Chef de Service de l'enregistrement des produits
pharmaceutiques locaux