

Critères d'acceptabilité des centres de bioéquivalence.

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous informer que le Ministère de la Santé a fixé l'ensemble des critères d'acceptabilité des centres de bioéquivalence comme suit:

1. Autorisés par les autorités compétentes dans le pays d'origine et
2. Approuvés par l'une des autorités compétentes de :
 - o l'Union Européenne, Royaume Uni, Etats Unis, Canada, Japon, Suisse, Australie et /ou OMS, lors des trois dernières années
 - o Ministère de la Santé Tunisien.

Il est à noter que ces critères seront appliqués par les autorités compétentes du Ministère de la Santé pour toutes les nouvelles demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché y compris celles en instance d'étude.

Comptant sur votre compréhension, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.


Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ag. Meriem RAZGALLAH KHROUF