

Déclarations des opérations fabrication en Tunisie des médicaments à usage humain destinés uniquement à l'export

Il faut déposer un dossier de notification de l'opération de sous-traitance qui comprend:

- Une lettre de notification ;
- La liste des produits à fabriquer avec la composition détaillée ;
- Le contrat de façonnage avec la liste des produits à fabriquer signé par les deux parties ;
- Des copies des AMM des produits à fabriquer le cas échéant ;
- Des copies de la licence de fabrication et du certificat BPF du partenaire ;
- Un engagement de déclaration des opérations d'exportation des produits objets de sous-traitance.

Ce dossier est à déposer à la DPM (6ème étage), une fois les différents éléments ont été vérifiés, la lettre est à enregistrer au niveau du bureau d'ordre du Ministère.