

DPM NEWSLETTER 2019

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MÉDICAMENT

La Direction de la Pharmacie et du Médicament est une unité technico-administrative du Ministère de la Santé Publique. Elle gère tous les aspects administratifs liés à la pharmacie, au médicament et activités apparentées.

Les activités de la DPM concernant les officines

Durant l'année de 2019	A	B
Nombre de création d'officine	22	23
Nombre de transfert d'officines	21	04
Nombre d'acquisition d'officines	38	09

Les officines en Tunisie

2156 Officines

A: 1787

B: 369

88 Grossistes sur toute la Tunisie dont 4 ont été créés en 2019

Les Autorisations de mise sur le marché (médicaments Humains)

	1 ^{er} semestre 2019	2 ^{ème} semestre 2019
Nombre d'Autorisation de Mise sur le Marché	166	129
Nombre de renouvellement des Autorisations de Mise sur le Marché	308	353

Le Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques

	1 ^{er} semestre 2019	2 ^{ème} semestre 2019
Nombre de dossiers traités	391	284
Nombre de variations traitées	71	80

Les Autorisations de Mise sur le Marché

	Nombre de dépôts des AMM	Nombre d'AMM accordées	Délai moyen d'attente pour obtention d'AMM (en jours)
Année 2019	590	295	808 [Min 83 ; Max 2023]

Les Autorisations de mise sur le marché (médicaments vétérinaires)

Nombre d'Autorisation de Mise sur le Marché	22
Nombre de renouvellement des Autorisations de Mise sur le Marché	101

Les Autorisations Provisoires d'Enlèvement (APE) (pour le dédouanement)

	1 ^{er} trimestre 2019	2 ^{ème} trimestre 2019	3 ^{ème} trimestre 2019	4 ^{ème} trimestre 2019
Compléments Alimentaires	63	72	73	62
Produits Cosmétiques	79	109	99	110
Dispositifs Médicaux	347	380	423	376

Les Autorisations de Mise à la Consommation (AMC)

	1 ^{er} trimestre 2019	2 ^{ème} trimestre 2019	3 ^{ème} trimestre 2019	4 ^{ème} trimestre 2019
Compléments Alimentaires	70	71	69	89
Produits Cosmétiques	113	104	98	132
Dispositifs Médicaux	431	392	390	436



Essais cliniques : 11 Etudes cliniques sont autorisées en 2019

- 38 Unités de fabrication de médicaments humains
- 6 Fabricants de médicaments vétérinaires
- 11 Fabricants de DM stériles

Fabrication de médicaments humains

Médicaments Stériles : néapolis Pharma, Medis, Unimed, Steripharm, Infomed, Sphat, Dorcas,

Produits Biologiques : Neapolis Pharma, Medis, Unimed,

Cytotoxiques/Hautement Actifs: Cytopharma, Neapolis Pharma, Lino Pharma,

Formes Bétalactame: F. sèches Saiph; Adwya; Médicef, Winthrop ; et F. injectable: Unimed

Radiopharmaceutique: Sisora,

Sérums Et Vaccins: Institut Pasteur,

Capsules Molles : Pharmacare , Saiph,

Dry Powder Inhalor (DPI) et Aérosol: Opalia; Saiph; TERIAK; Neapolis Pharma, Berg life Science

Formes Semi-solides: Adwya, Dar Essaydali, Galpharma , Industries Pharmaceutiques Said, Opalia, Pharmaderm , Pharmagreb, Simed, Teriak, West Pharma, Siphat

Ovules Et/Ou Suppo: Dar Essaydali; Industries Pharmaceutiques Said; Opalia; Pharmagreb; Simed; Teriak; Siphat

Formes orales sèches: Act Pharma ; Advans Pharma ; Adwya ; Alliance Pharma; Dar Essaydali; Galien Pharmaceuticals, Galpharma ; Ibn Al Baytar ; Industries Pharmaceutiques Said; Medicef; Néapolis Pharma; Médis; Lino Pharma ; Opalia ; Pfizer Pharmaceuticals Tunisia ; Pharmacare; Pharmagreb; Pharmin ; Philadelphia Pharma ; Pierre Fabre Medicament Production Tunisie ; Saiph ; Sanofi Aventis Pharma Tunisie; Taha Pharma; Teriak; Thera; West Pharma; Winthrop Pharma Tunisie,

Liquides à usage interne: Dar Essaydali; Dorcas; Galpharma; Industries Pharmaceutiques Said; Medis; Opalia; Pharmaderm; Pharmagreb; Saiph; Simed; Taha Pharma; Teriak; West Pharma ; SIPHAT,

Liquides à usage externe: Opalia; pharmaderm ; pharmagreb; simed ; Teriak ; West Pharma; Siphat, Adwya ; Dar Essaydali ; Dorcas ;Galpharma; industries Pharmaceutiques Said,