

Note complémentaire au guide de l'enregistrement des médicaments concernant le pays de référence

I. Objet et champ d'application :

La présente note a pour objet de définir les critères de définition d'un pays de référence dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain et vient compléter les dispositions du guide de l'enregistrement des médicaments à usage humain du février 2016 publié sur le site officiel de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM).

Elle est destinée aux laboratoires pharmaceutiques étrangers demandeurs d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain.

La note est applicable dès sa publication sur le site officiel de la DPM.

II. Critères de définition d'un pays de référence

1. Définition

Pays de provenance : Le pays de provenance est le pays à partir duquel le produit fini est exporté vers la Tunisie.

Pays d'origine : Le pays d'origine d'un médicament est le pays où est situé le laboratoire au niveau duquel est entreprise l'une des opérations pharmaceutiques suivantes : la fabrication, le conditionnement et le contrôle du produit fini.

Pays de référence : Le pays de référence est le pays auquel le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché se réfère en vue de l'enregistrement du médicament en Tunisie.

2. Critères de définition d'un pays de référence et conditions d'acceptabilité

Tout demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament importé, doit identifier au niveau du formulaire de demande du dossier d'enregistrement, en plus du pays de provenance, le pays de référence auquel il se réfère dans toute sa documentation soumise à l'autorité réglementaire.

Le médicament objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être enregistré et commercialisé dans le pays de référence.

Le pays de référence peut être :

- Le pays d'origine ;
- Le pays de provenance ou
- Un pays défini par le demandeur d'AMM autre que le pays d'origine ou le pays de provenance à condition qu'il soit doté d'une autorité de régulation forte telle que définie par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Les documents réglementaires à savoir l'autorisation de mise sur le marché, le Certificat de Produit Pharmaceutique et le certificat de prix doivent être délivrés par les autorités compétentes du pays de référence.

Les échantillons déposés dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être modèle pays de référence.

Dans le cas où le pays de référence est différent du pays de provenance :

- Fournir les autorisations délivrées par les autorités compétentes au site responsable des opérations de stockage/distribution,
- Fournir en plus des autorisations délivrées à ce site par les autorités compétentes, le contrat de délégation de ces opérations par le titulaire au site responsable des opérations de stockage et/ou distribution, dans le cas où ce site ne fait pas partie intégrante du Laboratoire Titulaire.