

Procédure de prise de rendez-vous (RDV) pour le dépôt des dossiers d'AMM relatifs aux médicaments à usage humain

A partir du 1er Juillet 2024 :

- L'ouverture des RDV sera réalisée le premier lundi du mois précédent à (9h00 pour la fabrication locale et 11h00 pour l'importation).
- Le nombre de RDV par mois et par laboratoire sera limité à 6.
- Un RDV ne sera validé que si les fiches produit (2 fiches) sont correctement renseignées : (**Une seule spécialité : DCI, forme pharmaceutique, dosage et présentation**) par fiche produit à l'**exception des dossiers communs dans la limite du temps réservé**.
- Pour toute fiche, dont les champs obligatoires ne sont pas convenablement remplis, le RDV ne sera pas pris en charge.
- Les demandes de RDV qui ne respectent pas les plages horaires tel que indiquées dans le tableau ci-dessous seront annulées par la DPM et remis à la disposition des autres laboratoires.
- Le RDV demandé doit être **confirmé** ou **annulé** par le laboratoire au niveau du Site de la DPM au plus tard 48 heures après la date de **prise du rendez-vous**, autrement, il sera considéré comme annulé et remis à la disposition des autres laboratoires. Après les 48 heures le rendez-vous ne pourra plus être annulé.
- Une fois confirmé, le changement du contenu d'une fiche produit pourra être effectué au **plus tard 7 jours** avant la date du **RDV**.
- Tout rendez-vous confirmé et **non honoré** entrainera la reduction du nombre de rendez-vous autorisés pour le mois suivant.
- Le jour du RDV seuls les dossiers des produits renseignés dans les fiches seront acceptés.
- Les laboratoires qui ne parviennent pas à réserver un RDV doivent enregistrer leur demande de RDV en vue d'être inscrits au niveau d'une liste d'attente. La DPM met en place une procédure de prise en charge des RDV de la liste selon l'ordre chronologique.
- Tous les compléments de dossier seront étudiés et remis au même évaluateur dans un délai maximum de 72 heures. Au-delà de ce délai, le dossier sera considéré non recevable et nécessitera la prise d'un autre RDV.

Horaire	Lundi	Lundi	Mardi	Mardi	Mercredi	Mercredi	Jeudi	Jeudi	Vendredi	Vendredi
9 - 10 H	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
10 - 11 H	3	4	3	4	3	4	3	4	3	4
11 - 12 H	5	6	5	6	5	6	5	6	5	6
12 - 13 H	7	8	7	8	7	8	7	8	7	8
13 - 14 H	9	10	9	10	9	10	9	10	9	10

