

## **Procédure d'attribution de rendez vous supplémentaires sans tenir compte de la limitation de nombre de rendez vous par mois**

Le demandeur d'AMM peut solliciter des rendez vous supplémentaires lorsqu'il épuise le quota des rendez vous autorisés par laboratoire et par mois. Les demandes **de rendez vous supplémentaires sans tenir compte de la limitation de nombre de rendez vous par mois pour le dépôt des demandes d'AMM** doivent être déposées auprès du bureau d'ordre central du Ministère de la Santé.

Des rendez-vous supplémentaires peuvent être accordés par la Direction de la Pharmacie et du Médicament une seule fois par an et par laboratoire en respectant les conditions suivantes et sans dépasser le quota mentionné ci-dessous :

Pour chaque nouvelle unité de production en Tunisie correspondant à une nouvelle forme pharmaceutique, un quota maximum de 4 rendez-vous peut être attribué pour le dépôt des dossiers d'AMM correspondants dont 50% au minimum (des dossiers) doivent répondre au moins à l'un des critères ci-après :

- Médicament présentant un besoin de santé publique majeur.
- Médicament présentant un intérêt économique majeur et ce dans le cas de médicaments faisant l'objet de postes d'appel d'offre ou de 1<sup>er</sup> générique d'un princeps.
- Médicaments faisant l'objet de ruptures fréquentes.