

Procédure de soumission en ligne des dossiers d'AMM Recommandations aux demandeurs

En complément de la procédure de soumission en ligne publiée sur le site de la DPM en date du **25/03/2020** et afin de faciliter le traitement des dossiers envoyés, les recommandations suivantes sont ajoutées:

Les dossiers doivent être envoyés à l'adresse suivante : courriel.dpm@rns.tn dans un seul envoi, si le dossier dépasse la limite autorisée, il sera envoyé via un lien de téléchargement. La soumission doit être **au plus tôt une semaine avant la date du Rendez vous prévu et au plus tard le jour du RDV.**

L'objet du mail doit résumer l'objet de la demande envoyée et doit mentionner **sa nature ainsi que le N° du RDV et sa date.** S'il s'agit d'un dépôt hors RDV, il faut mentionner « Sans RDV » et présenter l'argumentaire de l'urgence du dépôt dans le corps du mail.

Les noms des fichiers envoyés doivent avoir le format suivant : **Laboratoire _Spécialité_Nature de la demande*** (* AMM/Variation/Renouvellement).

Le justificatif du paiement au profit du Laboratoire National du Contrôle des Médicaments doit être joint au dossier envoyé. Il est à noter que les paiements peuvent être effectués tous les jours au LNCM entre 09h et 12h.

Une fois le dossier a été évalué sur le plan administratif, un mail sera envoyé au demandeur pour l'informer, selon le cas :

- **des réserves émises par la DPM.** Si les réserves sont jugées minimales, le laboratoire enverra la réponse directement à l'évaluatrice concernée afin de compléter l'évaluation. Si non un autre RDV doit être prévu pour compléter la soumission. Le laboratoire en sera informé ;
- **de compléter son dépôt** par la présentation de la quittance de paiement et les échantillons si c'est applicable et de finaliser la soumission par l'enregistrement de la demande au bureau d'ordre du Ministère de la Santé.

Une copie papier du dossier déposé en plus d'une copie sur un support électronique pour les parties qui concernent le LNCM sont à fournir par le représentant du laboratoire lors de son déplacement à la DPM pour finalisation du dépôt et récupération de la décharge.

Les réponses aux réserves du LNCM doivent être aussi envoyées à l'adresse courriel.dpm@rns.tn en mentionnant dans l'objet du mail « Réponse aux réserves du LNCM_ laboratoire_spécialité_N° courrier LNCM_ date du courrier ». Le courrier de réserve doit être joint au courrier de réponse.

Nous comptons sur votre compréhension et vous souhaitons une bonne santé.