

Procédure de soumission en ligne des dossiers d'AMM à partir du 25/03/2020

Dans le cadre de l'instauration des mesures préventives contre la propagation du COVID-19, une procédure de soumission en ligne sera mise en place pour l'activité de dépôt de dossiers d'AMM et ce jusqu'au nouvel ordre. Cette procédure concernera :

- Les dossiers relatifs aux Rendez-vous réservés et confirmés et qui concernent des demandes de renouvellement et de variations ;
- Les demandes de variation urgentes.

Les dossiers de demandes doivent être envoyés à l'adresse suivante : courriel.dpm@rns.tn

L'objet du mail doit résumer l'objet de la demande envoyée et doit mentionner sa nature.

Les noms des fichiers envoyés doivent avoir le format suivant : Laboratoire _Spécialité_Nature de la demande*

**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.

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 ;
- 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.

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

Pr. Ag. Myriam Razgallah Khrouf

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ag. Meriem RAZGALLAH KHROUF