

**Arrêté du ministre des finances et du ministre de la santé du 08 septembre 2011, fixant le taux et les modalités de recouvrement du droit d'autorisation de mise sur le marché des médicaments destinés à la médecine humaine.**

Le ministre des finances et le ministre de la santé,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses telle que modifiée et complétée par la loi n° 2009-30 du 9 juin 2009,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2010-30 du 7 juin 2010,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, telle que modifiée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999 et notamment ses articles 6 et 16,

Vu la loi n° 90-79 du 7 août 1990, portant création du laboratoire national de contrôle des médicaments et notamment son article 4,

Vu le décret loi n° 2001-14 du 23 mars 2001, portant organisation provisoire des pouvoirs publics,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 10 septembre 1996, fixant les modalités d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, son renouvellement et sa cession,

Vu l'arrêté des ministres des finances et de la santé publique du 26 août 2004, fixant le taux et les modalités de recouvrement du droit d'autorisation de mise sur le marché des médicaments destinés à la médecine humaine.  
Arrêtent :

**Article premier** - Toute demande d'obtention ou de cession ou de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique importée doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit fixe de cinq mille (5000) dinars au profit du laboratoire national de contrôle des médicaments

Ce droit est ramené à deux mille cinq cents (2500) dinars lorsque la demande de renouvellement est déposée avant la date d'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Le règlement de ce droit est effectué par le versement d'un montant équivalent en devise étrangère convertible.

**Art. 2** - Toute demande d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique importée ayant subi des modifications au niveau de sa composition ou de sa forme, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté, doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit fixe de cinq mille (5000) dinars au profit du laboratoire national de contrôle des médicaments.

Ce droit est ramené à trois mille (3000) dinars pour toute autre modification.

Le règlement de ce droit est effectué par le versement d'un montant équivalent en devise étrangère convertible.

**Art. 3** - Toute demande d'obtention ou de cession ou de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique importé doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit fixe de deux mille cinq cents (2500) dinars au profit du laboratoire national de contrôle des médicaments.

Ce droit est ramené à mille cinq cents (1500) dinars lorsque la demande de renouvellement est déposée avant la date d'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Le règlement de ce droit est effectué par le versement d'un montant équivalent en devise étrangère convertible.

**Art. 4** - Toute demande d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique importé ayant subi des modifications au niveau de sa composition ou de sa forme, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté, doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit fixe de deux mille cinq cents (2500) dinars au profit du laboratoire national de contrôle des médicaments.

Ce droit est ramené à deux mille (2000) dinars pour toute autre modification.

Le règlement de ce droit est effectué par le versement d'un montant équivalent en devise étrangère convertible.

**Art. 5** - Toute demande d'obtention ou de cession ou de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique fabriquée localement doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit fixe de deux mille cinq cents (2500) dinars au profit du laboratoire national de contrôle des médicaments.

Ce droit est ramené à mille cinq cents (1500) dinars lorsque la demande de renouvellement est déposée avant la date d'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

**Art. 6** - Toute demande d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique fabriquée localement ayant subi des modifications au niveau de sa composition ou de sa forme, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté, doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit fixe de deux mille cinq cents (2500) dinars au profit du laboratoire national de contrôle des médicaments.

Ce droit est ramené à mille cinq cents (1500) dinars pour toute autre modification.

**Art. 7** - Toute demande d'obtention ou de cession ou de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique fabriqué localement doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit fixe de mille cinq cents (1500) dinars au profit du laboratoire national de contrôle des médicaments.

Ce droit est ramené à huit cents (800) dinars lorsque la demande de renouvellement est déposée avant la date d'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

**Art. 8** - Toute demande d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique fabriqué localement ayant subi des modifications au niveau de sa composition ou de sa forme, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté, doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit fixe de mille cinq cent (1500) dinars au profit du laboratoire national de contrôle des médicaments.

Ce droit est ramené à mille (1000) dinars pour toute autre modification.

**Art. 9** - Les droits prévus aux articles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 8 du présent arrêté sont recouverts par le laboratoire national de contrôle des médicaments en contre partie d'un reçu délivré à cet effet.

**Art. 10** - Les dispositions de l'arrêté susvisé du 26 août 2004 sont abrogées.  
Tunis, le 8 septembre 2011.

**Annexe de l'arrêté du 8 septembre 2011, fixant le taux et les modalités de recouvrement du droit**

**d'autorisation de mise sur le marché des médicaments destinés à la médecine humaine.**

Nature de la demande	Type de médicament et son origine	Nature des modifications		Tarifications
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique importée ayant subi des modifications	Principes médicaments Biologiques importés	Modifications apportées à la forme ou à la composition	Forme, gravure, sécabilité, aspect, dimensions	5000 dinars
			Extension de forme	5000 dinars
			Extension de présentation	5000 dinars
			Composition qualitative et quantitative du médicament	5000 dinars
			Extension du dosage	5000 dinars
			Extension du conditionnement	5000 dinars
		Autres modifications	Nature, forme, spécification et contrôle du conditionnement primaire (y compris les dispositifs associés) en contact avec le produit (principe actif et produit fini) hors étiquetage	3000 dinars
			Ajout ou changement de site (principal ou alternatif) intervenant dans une ou plusieurs étapes de la fabrication : du principe actif jusqu'à la production du produit fini (exceptés la libération des lots)	3000 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle des matières premières (principe actif et excipient)	3000 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle du produit fini	3000 dinars
			Durée et conditions de conservation	3000 dinars
	Ajout ou changement des indications thérapeutiques (excepté les restrictions)		3000 dinars	
	Médicaments génériques importés		Modifications apportées à la forme ou à la composition	Forme, gravure, sécabilité, aspect, dimensions
		Extension de forme		2500 dinars
		Extension de présentation		2500 dinars
		Composition qualitative et quantitative du médicament		2500 dinars
		Extension du dosage		2500 dinars
		Extension du conditionnement		2500 dinars
		Autres modifications	Nature, forme, spécification et contrôle du conditionnement primaire (y compris les dispositifs associés) en contact avec le produit (principe actif et produit fini) hors étiquetage	2000 dinars
			Ajout ou changement de site (principal ou alternatif) intervenant dans une ou plusieurs étapes de la fabrication : du principe actif jusqu'à la production du produit fini (exceptés la libération des lots)	2000 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle des matières premières (principe actif et excipient)	2000 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle du produit fini	2000 dinars
			Durée et conditions de conservation	2000 dinars
Ajout ou changement des indications thérapeutiques (excepté les restrictions)			2000 dinars	

Nature de la demande	Type de médicament et son origine	Nature des modifications		Tarifications		
Demande d'autorisation de mise sur le marché D'une spécialité pharmaceutique Fabriquée Localement ayant Subi des modifications	Principes ou médicaments biologiques fabriqués localement	Modifications apportées à la Forme ou à la composition	Forme, gravure, sécabilité, aspect, dimensions	2500 dinars		
			Extension de forme	2500 dinars		
			Extension de présentation	2500 dinars		
			Composition qualitative et quantitative du médicament	2500 dinars		
			Extension du dosage	2500 dinars		
			Extension du conditionnement	2500 dinars		
		Autres modifications	Nature, forme, spécification et contrôle du conditionnement primaire (y compris les dispositifs associés) en contact avec le produit (principe actif et produit fini) hors étiquetage	1500 dinars		
			Ajout ou changement de site (principal ou alternatif) intervenant dans une ou plusieurs étapes de la fabrication : du principe actif jusqu'à la production du produit fini (exceptés la libération des lots)	1500 dinars		
			Modalités de fabrication et de contrôle des matières premières (principe actif et excipient)	1500 dinars		
			Modalités de fabrication et de contrôle du produit fini	1500 dinars		
			Durée et conditions de conservation	1500 dinars		
			Ajout ou changement des indications thérapeutiques (excepté les restrictions)	1500 dinars		
			Médicaments génériques importés	Modifications apportées à la forme ou à la composition	Forme, gravure, sécabilité, aspect, dimensions	1500 dinars
					Extension de forme	1500 dinars
Extension de présentation	1500 dinars					
Composition qualitative et quantitative du médicament	1500 dinars					
Extension du dosage	1500 dinars					
Extension du conditionnement	1500 dinars					
Autres modifications	Nature, forme, spécification et contrôle du conditionnement primaire (y compris les dispositifs associés) en contact avec le produit (principe actif et produit fini) hors étiquetage			1000 dinars		
	Ajout ou changement de site (principal ou alternatif) intervenant dans une ou plusieurs étapes de la fabrication du principe actif jusqu'à la production du produit fini (exceptés la libération des lots)			1000 dinars		
	Modalités de fabrication et de contrôle des matières premières (principe actif et excipient)			1000 dinars		
	Modalités de fabrication et de contrôle du produit fini			1000 dinars		
	Durée et conditions de conservation			1000 dinars		
	Ajout ou changement des indications thérapeutiques (excepté les restrictions)			1000 dinars		