

24 MAY 2002

REPUBLIQUE TUNISIENNE

*

MINISTRE DE LA SANTE
PUBLIQUE

*

NOTE SUR LES COMMANDES FERMES DE MEDICAMENTS

Les commandes fermes de médicaments concernent les produits n'ayant pas une Autorisation de Mise sur le Marché en Tunisie.

Conformément à la réglementation tunisienne en vigueur, l'administration est dans l'obligation de délivrer une Autorisation de Mise sur le Marché ponctuelle dans le cas où le recours à cette procédure est justifié.

Aussi les demandeurs d'une commande ferme de médicament devront :

a/ vérifier que le produit objet de la demande ne possède pas une Autorisation de Mise sur le Marché en Tunisie. Pour cela ils pourront consulter le site web suivant : www.dpm.tn. S'il s'avère que le médicament possède une Autorisation de Mise sur le Marché sans être commercialisé par la Pharmacie Centrale de Tunisie, le recours à l'administration (D.P.M) n'est pas nécessaire. La demande devra être déposée directement aux services concernés de la Pharmacie Centrale de Tunisie.

b/ dans le cas où le médicament ne dispose pas d'une Autorisation de Mise sur le Marché en Tunisie, il est nécessaire de vérifier que les documents en double exemplaire nécessaires à la procédure d'une commande ferme de médicament sont conformes aux dispositions réglementaires requises :

- Ordonnance médicale dûment remplie ;
- Rapport circonstancié du médecin sous pli confidentiel justifiant l'absence, dans la nomenclature, de médicaments permettant la prise en charge de la maladie diagnostiquée ;
- Bon de commande avec en-tête portant signature et cachet du pharmacien ;
- Un timbre fiscal de 1,DT000

La Direction de la Pharmacie et du Médicament acheminera par ses propres moyens les demandes ayant obtenu un avis favorable à la Pharmacie Centrale de Tunisie qui contactera à son tour le pharmacien qui a déposé le dossier.

Dans le cas d'un avis défavorable, la Direction de la Pharmacie et du Médicament renverra par courrier au pharmacien sa demande.



Le Directeur Général
de la Pharmacie et du Médicament
Signé: Amor TOUMI