

**SYSTEME D'INFORMATION ET DE
 COMMUNICATION ADMINISTRATIVE
 SICAD**

guide du citoyen

Case réservée au bureau central des relations avec le citoyen

REFERENCE : Arrêté du Ministre de la santé publique du
 Tel que modifié par l'arrêté du
 (JORT N° du :)

Organisme : Ministère de la santé publique (l'unité de la pharmacie et du médicament)

Domaine de la prestation : Pharmacie et médicament dans le secteur privé

Objet de la prestation : Autorisation d'exploitation, d'extension ou de transfert d'un établissement de fabrication des médicaments à usage humain ou la transformation des formes pharmaceutiques qui y sont fabriquées.

Conditions d'obtention

Le demandeur doit :

- être libéré de tout empêchement légal
- remplir les conditions d'exploitation

Pièces à fournir

- une demande au nom du ministre de la santé publique
- une copie du statut s'il s'agit d'une personne morale
- les indications nécessaires sur le capital de l'établissement
- un plan des locaux avec les affectations prévues
- le nom et les qualifications du pharmacien responsable technique ou le pharmacien responsable de la fabrication
- un état de l'effectif du personnel par catégories ainsi que leurs qualifications
- la liste des différentes formes pharmaceutiques à fabriquer en précisant les procédés de fabrication et du contrôle, ainsi que la liste des équipements et appareillage prévus pour cette opération
- une copie du contrat de transfert éventuel de technologie ou de l'autorisation

N.B. :

Les établissements de fabrication des médicaments à usage humain sont soumis avant d'entamer l'étape de la fabrication au contrôle à priori des services de l'inspection pharmaceutique.

| Etapes de la prestation | Intervenants | Délais |
|---|---|---------------|
| -dépôt du dossier | -l'intéressé | |
| -étude du dossier | -l'unité de la pharmacie et du médicament | |
| -transmission du dossier à l'inspection pharmaceutique | - l'unité de la pharmacie et du médicament et l'inspection pharmaceutique | |
| -inspection de l'établissement et élaboration d'un rapport d'inspection | -l'inspection pharmaceutique | |

| | | |
|---|---|---|
| -étude du rapport d'inspection et attribution de l'autorisation | -la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine | |
| -délivrance de l'autorisation en cas d'accord du ministre | - l'unité de la pharmacie et du médicament | Deux mois à partir de la date de présentation de toutes les pièces exigées à l'administration |

Lieu de dépôt du dossier

Service : L'administration centrale du ministère de la santé publique (l'unité de la pharmacie et du médicament)

Adresse : Place Bab Saâdoun 1006-Tunis

Lieu d'obtention de la prestation

Service : Ministère de la santé publique (l'unité de la pharmacie et du médicament)

Adresse : 31, rue Khartoum 1002-Tunis

Délai d'obtention de la prestation

Deux mois à partir de la date de présentation de toutes les pièces exigées à l'administration

Références législatives et / ou réglementaires

- Loi n° 73-55 du 3 août 1973, relative à l'organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 92-75 du 3 août 1992
- Loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine tel que modifiée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999
- Décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination ainsi que la publicité y afférente
- Arrêté du ministre de la santé publique du 17 février 1987, fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine.
- Arrêté du ministre de la santé publique du 15 décembre 1990, fixant les conditions d'attribution de la licence d'exploitation d'un établissement de fabrication des médicaments à usage humain.