

**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 vétérinaire.

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 contenant les indications suivantes :

- *le nom et prénom ou la dénomination commerciale, et l'adresse du demandeur
- *la désignation du ou des endroits où les opérations de fabrication sont effectuées
- *description des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique prévus pour la fabrication
- *la liste des médicaments ou spécialités vétérinaires dont la fabrication est envisagée

N.B : l'autorisation d'exploitation d'un établissement de fabrication des médicaments à usage vétérinaire ne peut être accordée que lorsque le fabricant justifie qu'il dispose :

- * les locaux, l'outillage industriel et l'appareillage scientifique appropriés à l'ampleur des opérations envisagées ainsi que du personnel technique qualifié
- * les procédés de fabrication et les méthodes de contrôle garantissant la qualité de production à tous les stades de sa fabrication ainsi que la conformité des lots de fabrication aux règles de bonne pratique de fabrication des médicaments.

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 de l'unité de la pharmacie et du médicament à la direction de l'inspection pharmaceutique	-l'unité de la pharmacie et du médicament et la direction de l'inspection pharmaceutique	
-inspection de l'établissement et	-la direction de l'inspection	

présentation d'un compte-rendu	pharmaceutique	
-transmission du dossier de la direction de l'inspection pharmaceutique à la commission d'agrément à l'unité de la pharmacie et du médicament	- la direction de l'inspection pharmaceutique et la commission d'agrément à l'unité de la pharmacie et du médicament	
-délivrance de l'autorisation	- l'unité de la pharmacie et du médicament	Deux mois à partir de la date de la 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 Kharthoum 1002-Tunis

Délai d'obtention de la prestation

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

Références législatives et / ou réglementaires

-Loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire telle que modifiée et complétée par la loi n° 2000-40 du 5 avril 2000

-Arrêté des ministres de l'agriculture et de la santé publique du 15 janvier 1980, fixant la composition de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation des médicaments vétérinaires ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments

-Arrêté des ministres des finances et de la santé publique du 22 février 1997, fixant le taux et les modalités de versement du droit de demande de visa d'autorisation de vente des médicaments vétérinaires