

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 de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire, son renouvellement ou sa cession.

Conditions d'obtention

Le demandeur doit :

- être libéré de tout empêchement légal
- être titulaire de l'autorisation d'exploitation d'un établissement de fabrication de médicaments à usage vétérinaire

Le médicament doit être commercialisé dans le pays d'origine

Pièces à fournir

- une demande pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire au nom du ministre de la santé publique en deux exemplaires et indiquant :

*le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur

*la dénomination du médicament vétérinaire

*la forme pharmaceutique et la contenance des modèles destinés à la mise sur le marché ainsi que la nature et la composition du récipient

*la formule de préparation du médicament ainsi que sa composition intégrale, soit par unité de prise ou en pourcentage, énoncés en terme usuel pour tous les éléments, et à l'exclusion des formules chimiques brutes ou élémentaires. Pour les produits biologiques la composition en substances utiles est complétée par les résultats d'un tirage biologique exprimé en unités internationales quand elles existent

*les modes et les voies d'administration, les indications thérapeutiques, les contres-indications et les effets secondaires ainsi que le temps d'attente ou l'indication qu'aucun temps d'attente n'est nécessaire.

*la posologie quotidienne pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament est destiné ainsi que les taux et produits de dilution pour les pré-mélanges.

*la durée de conservation proposée et les précautions particulières de conservation et d'emploi du médicament s'il y a lieu.

*l'indication des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement pour les produits importés des centres de distribution.

*pour les médicaments vétérinaires importés une attestation des autorités sanitaires du pays où sont fabriqués ces médicaments certifiant que les produits sont vendus sous la même forme et la même composition dans le pays d'origine.

*les prix proposés par le fabricant et pour les médicaments importés une attestation des prix pratiqués dans le pays d'origine.

*le texte du projet d'étiquetage et du prospectus

*cinq échantillons modèle du produit à vendre.

*la description des techniques de contrôle des matières premières et du produit fini et si nécessaire du produit en cours de fabrication ainsi que l'indication des résultats obtenus par application de cette méthode technique.

*les comptes-rendus des études pharmacotoxicologiques

Dans le cas de la vérification du temps d'attente, les essais doivent porter particulièrement sur le métabolisme des principes actifs chez les animaux d'expérience et notamment sur le mode et la durée d'élimination desdits principes actifs.

Il doit indiquer, si les denrées alimentaires en provenance des animaux traités après administration du médicament dans les conditions normales d'emploi et le respect du temps d'attente, contiennent ou non des résidus pouvant présenter un danger pour la santé du consommateur ou des effets susceptibles d'être à l'origine d'une infraction à la législation sur les fraudes ou d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels le médicament a été administré.

-les études cliniques ainsi que les conclusions relatives notamment :

a-1) aux espèces animales concernées par le médicament

b-2) à l'innocuité du médicament dans les conditions normales d'emploi et à son effet thérapeutique

c-3) à la posologie quotidienne et à la durée de traitement et de la période de contrôle médical

d-4) aux indications, contre-indications, effets secondaires indésirables, aux interactions constatées éventuellement avec d'autres médicaments

e-5) aux conditions normales et particulières de prescription de délivrance et d'emploi du médicament

f-6) aux risques cliniques de surdosage

Le contrôle des techniques de contrôle des matières premières et du produit fini ainsi que celui des études pharmacotoxicologiques et cliniques présentée par les laboratoires fabricants sont effectués si nécessaire, par des experts désignés par le ministre de la santé publique.

-une quittance de paiement du droit d'autorisation de mise sur le marché au profit du laboratoire national de contrôle des médicaments, ce droit diffère selon le cas :

*pour toute demande d'obtention ou de cession d'un visa d'autorisation de vente des médicaments vétérinaires importés :

- versement d'un droit fixe de six cent (600) dinars.
- en cas de renouvellement de cette autorisation : ce droit est ramené à trois cent (300) dinars

*pour toute demande d'obtention ou de cession d'un visa d'autorisation de vente des médicaments vétérinaires fabriqués localement :

- versement d'un droit fixe de trois cent (300) dinars
- en cas de renouvellement de cette autorisation : ce droit est ramené à cent cinquante (150) dinars

N.B : En plus de l'autorisation la mise sur le marché de tout médicament et de toute spécialité pharmaceutique à usage vétérinaire est soumise, pour chaque lot, à un visa de commercialisation délivré sur demande du fabricant ou de l'importateur.

Le visa est accordé ou refusé par décision du ministre de la santé publique sur avis conforme d'un organisme habilité à cet effet et désigné par décret, et ce, après vérification des exigences relatives aux normes de qualité du produit concerné.

En cas de retrait d'un lot ou d'un visa autorisant la mise sur le marché, le ou les visas de commercialisation accordés deviennent sans effet.

L'octroi du visa de commercialisation n'exclut pas la responsabilité de droit commun du titulaire dudit visa.

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 technique de l'unité de la pharmacie et du médicament au laboratoire national d'analyses pour effectuer les analyses nécessaires	- l'unité de la pharmacie et du médicament et le laboratoire national d'analyses	
-présentation du résultat d'analyses du laboratoire national d'analyses à la commission nationale des médicaments vétérinaires	- le laboratoire national d'analyses et la commission nationale des médicaments vétérinaires	
-délivrance de l'autorisation	- l'unité de la pharmacie et du médicament	De deux mois à une année selon l'importance du médicament, son genre et les mesures à entreprendre pour son étude

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

L'autorisation est envoyée au demandeur par voie postale

Délai d'obtention de la prestation

De deux mois à une année selon l'importance du médicament, son genre et les mesures à entreprendre pour son étude

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

-Loi n° 90-79 du 7août 1990, portant création du laboratoire national de contrôle des médicaments

-Décret n° 79-831 du 28 septembre 1979, déterminant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments vétérinaires et du contrôle de leur qualité, de leur conditionnement, étiquetage, dénomination ainsi que des modalités de demande de visa.

-Décret n° 2001-589 du 26 février 2001, déterminant l'organisme chargé de donner son avis conforme concernant l'octroi du visa et son refus pour la distribution des médicaments et des spécialités pharmaceutiques à usage vétérinaire sur le marché.

-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 de 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