

**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 substituts du lait maternel et produits apparentés.

Conditions d'obtention

Le demandeur doit :
- être libéré de tout empêchement légal
- être de nationalité tunisienne

Pièces à fournir

- une demande écrite du responsable de la société ou du promoteur
- des échantillons du lait destiné à être commercialisé ou mis sur le marché
- un dossier technique

Etapes de la prestation	Intervenants	Délais
-dépôt du dossier	-l'intéressé	
-étude du dossier	-l'unité de la pharmacie et du médicament	
-transmission des échantillons de l'unité de la pharmacie et du médicament à l'institut national de nutrition et de technologie alimentaire pour effectuer les analyses nécessaire	- l'unité de la pharmacie et du médicament et l'institut national de nutrition et de technologie alimentaire	
-transmission du dossier de l'unité de la pharmacie et du médicament à la commission nationale pour la promotion de l'alimentation du nourrisson et de l'enfant pour avis	- l'unité de la pharmacie et du médicament et la commission nationale pour la promotion de l'alimentation du nourrisson et de l'enfant	
-délivrance de l'autorisation	-l'unité de la pharmacie et du médicament	Dès la parution au Journal Officiel de la République Tunisienne de l'arrêté du ministre de la santé publique comportant le nom du produit dans la liste agréée

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

Dès la parution au Journal Officiel de la République Tunisienne de l'arrêté du ministre de la santé publique comportant le nom du produit dans la liste agréée

Références législatives et / ou réglementaires

-Loi n° 83-24 du 4 mars 1983, relative au contrôle de la qualité, à la commercialisation et à l'information sur l'utilisation de substituts du lait maternel et produits apparentés

-Décret n° 84-1314 du 3 novembre 1984, fixant les attributions, la composition et le mode de fonctionnement de la commission nationale pour la promotion de l'alimentation du nourrisson et de l'enfant

-Arrêté du ministre de la santé publique du 30 mars 2004 fixant la liste des substituts du lait maternel