

**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 :** Agrément préalable d'un filtre d'hémodialyse.

**Conditions d'obtention**

Remplir les conditions exigées en ce domaine

**Pièces à fournir**

- demande d'agrément d'un filtre d'hémodialyse
- un dossier technique de fabrication et de contrôle du produit proposé
- 5 boîtes modèle vente du produit accompagnées par leurs bulletins d'analyses et les normes d'acceptabilité
- un certificat du laboratoire national de contrôle des médicaments certifiant la conformité des filtres aux spécifications du fabricant  
pour les filtres fabriqués à l'étranger, le dossier doit comprendre aussi :
  - une attestation délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine certifiant que le produit est commercialisé dans la même forme et la même composition dans le pays d'origine
  - toute pièce jugée utile par le fabricant ou l'administration

**N.B. :**

- Toute modification intervenant au niveau du dossier administratif ou technique d'un filtre d'hémodialyse ayant un agrément en Tunisie, doit être portée sans délai à la connaissance du ministère de la santé publique.
- Le ministre de la santé publique se réserve le droit de suspendre ou de retirer l'agrément de tout filtre d'hémodialyse, si des incidents apparaissent lors de son utilisation. Il sera alors procédé au retrait des lots incriminés.

Etapes de la prestation	Intervenants	Délais
-Dépôt du dossier	-l'intéressé	
-transmission du dossier technique de l'unité de la pharmacie et du médicament au laboratoire national de contrôle des médicaments	- l'unité de la pharmacie et du médicament et le laboratoire national de contrôle des médicaments	
-présentation des résultats du laboratoire national de contrôle des médicaments au comité technique d'agrément des filtres d'hémodialyse	- le laboratoire national de contrôle des médicaments et le comité technique d'agrément des filtres d'hémodialyse	

-attribution de l'agrément préalable	- l'unité de la pharmacie et du médicaments	Six semaines à compter de l'expertise hospitalière finale
--------------------------------------	---	---

**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**

Six semaines à compter de l'expertise hospitalière finale

**Références législatives et / ou réglementaires**

- Loi n° 90-79 du 7août 1990, portant création du laboratoire national de contrôle des médicaments.
- Décret n° 93-1915 du 31 août 1993, fixant les structures et les spécialités ainsi que les normes en capacité, locaux, équipements et personnels des établissements sanitaires privés, ensemble les textes qui l'ont modifié et complété et notamment le décret n° 2001 – 1082 du 14 mai 2001 (l'annexe n°3).
- Décret n° 98-795 du 4 avril 1998, fixant les conditions de création et d'exploitation des centres d'hémodialyse (l'annexe n°2).
- Décision du ministre de la santé publique du 6 août 1994, relative aux conditions d'agrément des filtres d'hémodialyse.