

الملحق 2 - 7

موضوع الخدمة :

رخصة ترويج بالسوق للأدوية ذات الإستعمال البشري وتجديدها وإحالتها

شروط الإنتفاع بالخدمة :

خلو الطالب من الموانع القانونية وحصوله على رخصة إستثمار مؤسسة لصنع الأدوية ذات الإستعمال البشري.

الوثائق المطلوبة :

- نسخة من رخصة إستثمار مؤسسة الصنع

- نسخة من مشروع بطاقة البيانات

- وصل في دفع معلوم رخصة الترويج بالسوق

- سعر البيع إنطلاقا من الصنع بدون احتساب الأداة

- ملف علمي يعالج كيفية ضبط المادة، ويرمي إلى إثبات فاعلية الإختصاص وصلاحيته وإستقراره، يحتوي هذا الملف على :

* دراسة تحليلية معمقة حول المواد الأولية

* دراسة تالينية وبيوتالينية تحتوي على عناصر إختيار الصيغة والمراقبات المتصلة بطرق الصنع

* دراسة تحليلية حول المادة تامة الصنع توضح إختيار طرق مراقبتها

- ملف فني يعالج طرق الصنع ومراقبة المطابقة التي تضمن جودة المادة في طور الصنع المتسلسل

- ملخصات الدراسات والإختبارات التحليلية والصيدلية والتسممية حسبما وقع ضبطها بالأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط كيميائيات التجارب الطبية العلمية للأدوية المعدة للطب البشري المشار إليه أعلاه

- خمسة وعشرون عينة من أنموذج الإختصاص الصيدلي المزمع تقديمه، يشترط علاوة على ذلك بالنسبة للإختصاصات المستوردة :

* شهادة مسلمة من السلط المختصة تشهد بأن الدواء مروج بالسوق بالبلد الأصل

* نسخة من رخصة الإستثمار أو كل وثيقة أخرى معادلة مسلمة إلى السلط المختصة بالبلد الأصل.

إقتراح في سعر التكلفة وأجرة الشحن.

في صورة تجديد رخصة الترويج بالسوق، يجب أن يكون مصحوبا بالإضافة إلى الوصل في دفع معلوم رخصة الترويج بالسوق، شهادة من المنتج تبين أنه لم يقع أي تغيير في عناصر المادة نقدية تدعيما للمطلب الأصلي. ما عدا التغييرات المرخص فيها في الأثناء.

بالنسبة إلى الإختصاصات الصيدلية المستوردة، يجب على المنتج علاوة على ذلك تقديم شهادة من السلط المختصة بأن الدواء ما زال مروجاً بالسوق بالبلد الأصل.

في صورة إحالة رخصة الترويج بالسوق لفائدة منتج محلي. يجب أن يكون المطلب مصحوبا :

* بنسخة من رخصة الترويج بالسوق الممنوحة من قبل السلط التونسية المختصة بالنسبة إلى الإختصاص المعني بالأمر

* نسخة من عقد إستثمار الرخصة المبرم بين الشريكين

* تصريح من المنتج يتعهد بمقتضاه بعدم صنع دواء ذي صيغة مطابقة لصيغة المادة موضوع المطلب

* بوصل معلوم رخصة الترويج بالسوق

* بملخص الدراسات والإختبارات التحليلية حول إختصاص موضوع مطلب الإحالة

* بخمسة وعشرين عينة من الإختصاص النوع الحالية.

مكان تسليم الملف :

إدارة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية.

مراحل الخدمة :

- إيداع الملف بإدارة الصيدلة والدواء

- درس الملف من قبل المصالح المختصة بإدارة الصيدلة والدواء

- إحالة الملف التقني على المخبر الوطني لمراقبة الأدوية

- درس الملف السريري من قبل اللجنة الخاصة

- عرض نتائج المخبر الوطني لمراقبة الأدوية واللجنة الخاصة على الهيئة الفنية للإختصاصات الصيدلية

- إعداد الرخصة من قبل إدارة الصيدلة والدواء.

مكان الحصول على الخدمة :

ترسل الرخصة إلى الطالب عن طريق البريد.

أجل الحصول على الخدمة :

من شهرين إلى سنة حسب أهمية الدواء ونوعه والإجراءات التي تقرر لدراسته.

المراجع التشريعية والترتيبية :

- القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 والنصوص التي نقحته أو تممته

- القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985

- القانون عدد 79 لسنة 1990 المؤرخ في 7 أوت 1990

- الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990

- قرار من وزير الصحة العمومية المؤرخ في 27 جويلية 1989

- قرار من وزير الصحة العمومية المؤرخ في 6 جوان 1990

- قرار من وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 ديسمبر 1990

- قرار من وزير الصحة العمومية المؤرخ في 25 جانفي 1993.