

Annexe I

Les médicaments dispensés ou éligibles à la dispense des études de bioéquivalence

1) Sont dispensés des études de bioéquivalence, les médicaments répondant aux critères scientifiques suivants :

a) Les préparations parentérales sous forme de solutions aqueuses contenant la même substance active à la même concentration que le médicament de référence et avec les mêmes excipients ou des excipients similaires et à des concentrations comparables à celles du médicament de référence.

Les mêmes principes sont applicables pour les solutions huileuses parentérales dans le cas où le même véhicule huileux est utilisé.

b) Les solutions à usage oral (tels que les sirops, les solutions alcooliques ou les teintures), contenant la substance active à la même concentration que le médicament de référence, ainsi que les mêmes excipients à des concentrations comparables.

c) Les médicaments sous forme de poudres pour solutions à reconstituer et dont la solution qui en résulte répond au critère a) ou b) ci-dessus.

d) Les gaz médicaux.

e) Les médicaments à usage auriculaire ou ophtalmique sous forme de solutions aqueuses contenant la même substance active à la même concentration et les mêmes excipients à des concentrations comparables.

f) Les médicaments à usage topique préparés sous forme de solutions aqueuses et contenant la même substance active à la même concentration et les mêmes excipients à des concentrations comparables.

g) Les médicaments sous forme de solutions aqueuses pour inhalation par nébuliseur ou des gouttes nasales, destinés à être administrés par un dispositif identique et contenant la même substance active à la même concentration et les mêmes excipients à des concentrations comparables.

h) Les cas de duplication du dossier d'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité enregistrée en Tunisie ou une spécialité ayant fait l'objet d'une étude de bioéquivalence validée par le ministère de la santé sans changement de la formule, du fabricant du principe actif, du site et du procédé de fabrication du produit fini.

i) Les cas d'une extension de présentation pour un dosage d'un médicament de même forme pharmaceutique ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Tunisie.

Dans les cas prévus aux points (b), (c), (e), (f) et (g) susvisés, il revient au demandeur de démontrer que les excipients dans le médicament équivalent sont identiques à ceux du médicament de référence et à des concentrations comparables ou, le cas échéant, que la différence observée au niveau des excipients n'influe pas sur la biodisponibilité, l'innocuité et/ou l'efficacité du médicament.

Dans le cas où le demandeur ne peut fournir ces informations et/ou l'autorité réglementaire compétente n'a pas accès aux données pertinentes, il revient au demandeur de faire les études nécessaires pour démontrer que les différences d'excipients ou de dispositifs n'affectent pas la biodisponibilité, l'innocuité et/ou l'efficacité du médicament.

Les autorités réglementaires se réservent le droit de demander des études complémentaires quand elles les jugent nécessaires.

2) Peuvent être éligibles à la dispense des études de bioéquivalence sur la base d'études d'équivalence in vitro, les médicaments génériques de forme solide à libération immédiate et à action systémique destinés à être administrés par voie orale dans les situations suivantes :

a) En se basant sur les caractéristiques de la solubilité en milieu aqueux et de la perméabilité intestinale du médicament concerné selon la classification Biopharmaceutique conformément aux conditions d'éligibilité prévues en annexe II.

b) Les cas de dosages supplémentaires d'un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une étude de bioéquivalence pour au minimum un dosage à condition qu'il s'agisse de formulations de compositions proportionnellement similaires, de pharmacocinétique linéaire et fabriquées sur le même site et avec le même procédé de fabrication.

c) Les spécialités disposant d'une étude de bioéquivalence fournie par le bailleur de licence et faisant l'objet d'un contrat de fabrication en sous licence entre ce dernier et le fabricant local.

d) Certains cas de modifications réalisées sur un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché et qui n'ont pas d'impact sur sa biodisponibilité.