

INFO PHARMA

*Agence de promotion des produits
Pharmaceutiques*

**Réglementation du secteur pharmaceutique au
Tchad**



Pour plus d'informations veuillez contacter la Direction de l'agence

INFO PHARMA

N'Djamena-Tchad

+23566599393 / 66592975 / 66338543

Infopharma.td@gmail.com

EXTRAIT DE LA REGLEMENTATION DU SECTEUR DE LA PHARMACIE AU TCHAD

❖ Les dossiers constitutifs de la demande d'AMM au TCHAD

Les dossiers constitutifs de la demande d'AMM sont composés de :

➤ **Pour l'enregistrement des nouveaux produits**

1. une demande d'AMM adressée au Ministre de la Santé Publique ;
2. une copie de la licence d'exploitation de l'établissement pharmaceutique du fabricant et une copie certifiée conforme de l'AMM si elles sont différentes ;
3. une copie certifiée conforme de l'AMM du pays d'origine ou certificat du produit pharmaceutique (CPP) modèle vente ;
4. un récépissé de quittance de paiement ou de virement des droits d'enregistrement ou de renouvellement dans le compte intitulé :
« Ministère, DIVISION DE LA PHARMACIE B.P. 440 N'DJAMENA TCHAD »
Compte bancaire N°SOGETDND 60002 00001 03010947301 96
Logé à la Société Générale Tchad (SGT) : 2-6Rue Robert Levy B.P. 461 N'djamena Tchad.
Téléphone : 00235 22 52 28 01 ; Fax : 00235 22 52 37 13.
5. une attestation de commercialisation ou justificatifs de non commercialisation dans le pays d'origine ;
6. une copie du projet de la fiche signalétique ou résumé caractéristique du produit en français (RCP) ;
7. un Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) en francs CFA ou en Euro ;
8. un dossier scientifique :
 - ✓ les bulletins d'analyse des matières premières ;
 - ✓ étude galénique et bio galénique ;
 - ✓ étude analytique du produit fini.
9. un dossier technique traitant les méthodes des fabrications et le contrôle de conformité ;
10. une expertise analytique ;
11. un dossier toxico-pharmaceutique ;
12. un dossier clinique ;
13. un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication datant de moins de trois (03) ans ;
14. un certificat de libre vente ;
15. la situation de l'AMM dans d'autres pays (copies d'AMM des pays ayant déjà homologué le médicament) ;
16. l'attestation de dépôt des médicaments médicaux ;
17. les échantillons des produits finis doivent être au modèle-vente, avec la mention « échantillon médical gratuit, ne peut être vendu » imprimée sur la boîte. La date de péremption doit être supérieure à un (01) an au moment du dépôt de dossier ;
18. le certificat d'analyse du produit à enregistrement ;
19. un dossier clinique ;

20. échantillons modèles vente accompagnant le dossier d'AMM :

N° d'ordre	Forme	Présentation	Quantité
1	Pommades / Gel / Crème	Tube de 15g et plus	35 tubes
2	Comprimés / Gélules	Boite de 24 unités et plus	25 Boites
3	Comprimés / Gélules	Boite de 16 à 24 Unités	30 Boites
4	Comprimés / Gélules	Boite de 8 à 15 unités	50 Boites
5	Comprimés / Gélules	Boite de 1 à 7 unités	60 Boites
6	Comprimés / Gélules	Boite de 1000 unités	5 Boites
7	Collyres	Flacon	30 Flacons
8	Liquides	Quantité inférieure à 5 litres	48 Bidons
9	Liquides	Quantité supérieure ou égale à 5 litres	5 Bidons

NB :

- ✓ **Le dossier d'enregistrement doit être présenté sous le format CTD ;**
- ✓ **La visite du site de Fabrication du produit par l'Autorité Nationale de réglementation est recommandée (envisageable).**

➤ **Pour le renouvellement**

En plus du formulaire normal de la demande, il faut :

1. Une copie de l'AMM en vigueur dans le pays d'origine du produit à renouveler ;
2. Une copie de l'ancienne AMM à renouveler ;
3. Une attestation qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments fournis à l'appui de la demande d'AMM ou le cas échéant la liste des modifications apportées au dossier avec la documentation à l'appui ;
4. Le bordereau de paiement des frais de renouvellement.

➤ **En cas de changement de titulaire d'AMM**

Le dossier doit comporter en plus :

1. L'accord du titulaire précédent de l'AMM ;
2. L'engagement du nouveau titulaire à se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonné l'AMM et à respecter les méthodes de fabrication ainsi que le site de fabrication.

Tout dossier incomplet ne sera pas étudié par le comité et les frais ne seront pas remboursés.

Les échantillons pour les enregistrements, la promotion ou les appels d'offre feront l'objet d'une déclaration préalable contre récépissé auprès de la Direction de la Pharmacie.

❖ **Les tarifs de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)**

Les tarifs de l'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) sont les suivants :

➤ **Pour l'enregistrement :**

- Deux cent cinquante mille francs CFA (250 000FCFA), pour les **spécialités importées** ;
- Deux cent cinquante mille francs CFA (250 000FCFA), pour les **génériques de marque importés** ;
- Cent mille francs CFA (100 000FCFA), pour les **génériques importés**
- Cent mille francs CFA (100 000FCFA), pour les **spécialités fabriquées au Tchad.**

➤ **Pour le renouvellement :**

- Cent vingt cinq mille francs CFA (125 000), pour les **spécialités importées** ;
- Cent vingt cinq mille francs CFA (125 000), pour les **génériques de marque importés** ;
- Cent mille francs CFA (100 000FCFA), pour les **génériques importés** ;
- Cent mille francs CFA (100 000FCFA), pour les **spécialités fabriquées au Tchad.**

NB: AVEC INFO PHARMA, VOTRE AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) LOCAL VOUS SERAIT OBTENUE EN MOINS DE TROIS MOIS

N'HESITER PAS A NOUS CONTACTER

NOUS SOMME A VOTRE SERVICE

MERCI

