



ARRÊTÉ N° 0344 /MSPP/SE/SG/2023 : قرار رقم

Portant modification de l'arrêté 0363/MSP/2003 du
13/01/2004 portant modification de l'arrêté
N°027/MSP/94 fixant les montants de droit
d'enregistrement et de Visa des produits
pharmaceutiques au Tchad

يقضي بتعديل القرار رقم 0363/و ص ع/2023 ليوم
2004/01/13 والقاضي بتعديل القرار رقم 027/و ص ع/
94 المحدد لمبالغ رسوم التسجيل وتأشيرة المنتجات
الصيدلانية في تشاد

**Le Ministre de la Santé Publique et de la
Prévention**

وزير الصحة العامة والوقاية

Vu la Charte de Transition révisée ;

نظراً للميثاق الانتقالي المعدل؛

Vu le Décret N° 0002/PT/2022 du 12 octobre 2022
portant Nomination d'un Premier Ministre, Chef du
Gouvernement de Transition ;

نظراً للمرسوم رقم 0002 /، 2022 ليوم 12 أكتوبر
2022م القاضي بتعيين رئيس وزراء، كبير الحكومة
الانتقالية؛

Vu le Décret N°0003/PT/2022 du 14 octobre 2022
portant Nomination des Membres du Gouvernement
de Transition et les textes modificatifs subséquents ;

نظراً للمرسوم رقم 0003ر، 2022 ليوم 14
أكتوبر 2022م القاضي بتعيين أعضاء الحكومة
الانتقالية ونصوصه التعديلية اللاحقة؛

Vu le Décret N°0084/PT/PM/2022 du 30 novembre
2022, portant Structure Générale du Gouvernement et
Attributions de ses Membres ;

نظراً للمرسوم رقم 0084ر / 2022م
ليوم 30 /11 /2022م المتعلق بالهيكل العام
للحكومة وصلاحيات أعضائها؛

Vu le Décret N°012/PT/PM/MSPP/2023, du 05
janvier 2023, portant Organisation et Fonctionnement
du Ministère de la Santé Publique et de la Prévention

نظراً للمرسوم 0012ر / 2023م
ليوم 05/01/2023م القاضي بتنظيم وسير وزارة
الصحة العامة والوقاية؛

Vu l'arrêté N°0097/PT/PM/MSPP/SE/SG/2023 du
14 mars 2023, portant Organisation, Fonctionnement
et Attributions du Ministère de la Santé Publique et
de la Prévention ;

نظراً للقرار 0097ر / 2023م
ليوم 14/03/2023م القاضي بتنظيم وسير
وتحديد صلاحيات وزارة الصحة العامة والوقاية؛

Vu le règlement N° 05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-
2 portant référentiel d'harmonisation des procédures
d'homologation des médicaments dans l'espace
CEMAC ;

نظراً للائحة رقم 05/13-UEAC-OCEAC-
CM-SE-2 المتعلقة بالمرجعية لتوحيد إجراءات
استحقاق الأدوية في منطقة سيماك؛

Considérant les nécessités de service ;

مراعاة لضرورة العمل؛

Arrête :

يقرر:

Article 1^{er} : le présent Arrêté a pour objet de réviser l'arrêté N° 363/MSP/2003 du 13/01/2004 fixant les montants de droit d'Enregistrement et de visa des produits pharmaceutiques en modalités de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché et de renouvellement des médicaments génériques et spécialités pharmaceutiques en abrégée AMM.

Article 2 : les demandeurs d'Autorisation de Mise sur le Marché et de renouvellement des médicaments génériques et spécialités pharmaceutiques sont tenus de fournir les éléments ci-après :

1. la lettre de demande d'AMM en (04) exemplaires est adressée par le demandeur au Ministre en charge de la Santé Publique, et doit comporter les informations telles que décrites dans l'annexe n° 1 du règlement n°5/13-UEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC du 26 juin 2013.
2. un (01) dossier administratifs (module 1) en version papier contenant les informations administratives et information sur le produit.
 - Se référer à l'annexe n°2 relatives au contenu du dossier technique pour l'enregistrement d'un médicament générique et d'une spécialité pharmaceutique.

L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) doit être en francs CFA, en euro ou en dollars, en deux (02) exemplaires et décrire la structure des prix (Prix départ usine, Prix fournisseur hors taxe, PGHT proposé au Tchad, et prix de vente au public (PP) dans le pays d'origine.

3. un (01) dossier administratif (module 1) et un (01) dossier technique (modules 2, 3, 4 et 5) au format e-CTD en version électronique (CD-ROM ou DVD-ROM) en deux (02) exemplaires :
 - le module 2 : résumé du dossier technique (Renseigner en plus le QOS-PD) (Modèle QOS-PD Français) ;

البند الأول: يهدف القرار الحالي إلى مراجعة القرار رقم 363/ و ص ع/2003 ليوم 2004/01/13 المتعلق بتحديد مبالغ رسوم التسجيل والتأشيرة للمنتجات الصيدلانية فيما يتعلق بطلبات ترخيص التسويق وتجديد الأدوية العامة والاختصاصات الصيدلانية المختصرة ب (AMM).

البند 2: يشترط على المتقدمين للحصول على تصريح التسويق وتجديد الأدوية العامة والاختصاصات الصيدلانية توفير العناصر التالية:

1. رسالة طلب لـ AMM في (04) نسخ من قبل مقدم الطلب إلى الوزير المكلف بالصحة العامة، ويجب أن تتضمن المعلومات كما هو موضح في الملحق رقم 1 للنظام رقم (n°5/13-UEAC-CM-SE-2) المتعلقة بالمرجعية لتوحيد إجراءات الموافقة على الأدوية للاستخدام البشري في منطقة السمارك بتاريخ 26 يونيو 2013م.
2. ملف إداري (01) (الوحدة 1) في نسخة ورقية يحتوي على معلومات إدارية ومعلومات عن المنتج.
 - الرجوع إلى الملحق رقم (2) الخاص بمحتوى الملف الفني لتسجيل الأدوية العامة والتخصص الصيدلاني.

يجب أن تكون شهادة سعر الجملة باستثناء الضرائب (PGHT) بالفرنك الأفريقي (السيغا) أو اليورو أو الدولار، في نسختين (02) وتصف هيكل الأسعار (سعر تسليم المصنع، وسعر المورد باستثناء الضريبة، وسعر PGHT المعروض في تشاد، وسعر التجزئة (PP) في بلد المنشأ.

3. ملف إداري واحد (01) (الوحدة 1) وملف فني واحد (01) (الوحدات 2 و 3 و 4 و 5) بصيغة e-CTD في نسخة إلكترونية (CD-ROM أو DVD-ROM) في نسختين (02):
 - الوحدة 2: ملخص الملف الفني (بالإضافة إلى ملء QOS-PD) (نموذج QOS-PD بالفرنسي)؛
 - الوحدة 3: ملف الجودة؛

- le module 3 : dossier qualité ;
- le module 4 : dossier non clinique ;
- le module 5 : dossier clinique.

- ✓ les dossiers en anglais peuvent être acceptés à condition que la lettre de demande et le RCP soient en français (Modèle de RCP Français) ;
- ✓ Chaque exemple du dossier doit être présenté dans un coffret ou dans un classeur portant mention du nom commercial du produit suivi de la DCI, le nom du laboratoire, le nom de l'agence de représentation et le numéro de téléphone/mobile de la personne à contacter localement en cas de besoin ;
- ✓ Annexer la lettre de mandatement de l'agence de représentation ;
- ✓ Pour les produits pharmaceutiques ayant une AMM en zone ICH, un dossier dit abrégé sera exigé (module 1, 2, et 3).

4. Des échantillons de modèle vente définitif présentés en français (emballage primaire, secondaire et notice en français) devront être fournis. Le nombre d'échantillons est fonction des différentes analyses à effectuer :

- Cinquante (50 échantillons du produit fini (modèle de vente définitif)) ;
- Un échantillon pour le (s) principe (s) actif (s) ;
- Les échantillons (produit fini et principe (s) actif (s)) doivent être accompagnés des certificats d'analyse des lots de fabrication soumis à l'enregistrement. Ils doivent avoir une validité d'au moins 12 mois avant leur date de péremption ;
- Les conditionnements en vrac ne sont pas acceptés ;

Si nécessaire, le laboratoire sera invité à fournir un supplément d'échantillons du produit fini pour satisfaire à la demande des différentes expertises.

le demandeur est tenu de se référer à l'ANNEXE IV du règlement N° 05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant référentiel d'harmonisation des

- الوحدة 4: الملف غير السريري؛
- الوحدة 5: الملف السريري.

✓ يمكن قبول الملفات باللغة الإنجليزية بشرط أن تكون رسالة الطلب و RCP باللغة الفرنسية (نموذج RCP الفرنسي)؛

✓ يجب تقديم كل مثال للملف في صندوق أو في ملف يحمل الاسم التجاري للمنتج متبوعاً بـ DCI، واسم المختبر، واسم الوكالة الممثلة، ورقم الهاتف/الجوال للشخص المعني الذي يمكن الاتصال معه محلياً إذا لزم الأمر؛

✓ إرفاق رسالة التفويض من هيئة التمثيل؛

✓ بالنسبة للمنتجات الصيدلانية التي لديها ترخيص تسويق في منطقة الـ ICH، ستكون هناك حاجة إلى ما يسمى بالملف المختصر (الوحدات 1 و 2 و 3).

4. يجب تقديم نماذج المبيعات النهائية باللغة الفرنسية (التغليف الأولي والثانوي والتعليمات باللغة الفرنسية). يعتمد عدد العينات على التحليلات المختلفة التي سيتم إجراؤها:

- خمسون (50 عينة من المنتج النهائي (نموذج المبيعات النهائي))؛
- عينة من المادة (المكونات) الفعالة؛
- يجب أن تكون العينات (المنتج النهائي والمكونات النشطة) مصحوبة بشهادات تحليل دفعات التصنيع المقدمة للتسجيل. ويجب أن تكون صالحة لمدة 12 شهراً على الأقل قبل تاريخ انتهاء صلاحيتها؛
- لا يتم قبول التغليف بالجملة؛

إذا لزم الأمر، سيُطلب من المختبر تقديم عينات إضافية من المنتج النهائي لتلبية متطلبات الخبرات المختلفة.

يجب على مقدم الطلب الرجوع إلى الملحق الرابع من اللائحة رقم 13/05-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 المتعلقة بالمرجعية لتوحيد إجراءات

procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC.

Article 3 : sont considérés comme ayant un statut particulier :

- les produits présentés en conditionnement hospitalier : pour la boîte de 100, fournir dix (10) échantillons, pour la boîte de 1000, fournir cinq (05) échantillons ;
- Les produits ayant un PGHT supérieur à 100.000 FCFA, fournir cinq (05) échantillons

Article 4 : les tarifs sur le marché sont fixés comme suit :

- o le montant des droits de demande d'AMM est de cinq cent mille (500.000) francs CFA par forme, par dosage et par présentation.

il est réglé par deux (02) ordre de virement répartis comme suit :

quatre cent mille (400 000) francs CFA à l'ordre de la Direction de la Pharmacie et du Médicament logé à la société Générale Tchad (SGT) SOGETDND 60002 00001 03010947301 96 et Cent mille (100 000) francs CFA à l'ordre du Laboratoire National de Contrôle Qualité des Médicaments et des Vigilances (LNCQMV) logé à la Commercial Bank Tchad (CBT) 60003 00020 37103489501 47 ;

- o Pour le renouvellement, la redevance versée par le demandeur est de deux cent cinquante mille (250 000) francs CFA ;
- o Pour les variations majeures, la redevance versée par le demandeur d'AMM correspond au montant d'une nouvelle demande d'AMM.
- o Pour les variations mineures, la redevance versée par le demandeur d'AMM correspond à 10% de la redevance de base soit cinquante mille (50 000) francs CFA.

الموافقة على المنتجات الطبية للاستخدام البشري في منطقة السيماك.

البند 3: تعتبر ذي وضع خاص:

- المنتجات المعروضة في عبوات المستشفيات: بالنسبة للعبوة التي تحتوي على 100، يتم تقديم عشر (10) عينات، بالنسبة للعبوة التي تحتوي على 1000، يتم تقديم خمس (05) عينات؛
- المنتجات التي تحتوي على PGHT أكبر من 100.000 فرنك سيفا، تقدم خمس (05) عينات.

البند 4: تحدد أسعار السوق على النحو التالي :

- o تبلغ رسوم طلب الـ AMM خمسمائة ألف (500.000) فرنك سيفا لكل نموذج وكل جرعة ولكل عرض تقديمي.

يتم تسويتها بأمر تحويل (02) موزعين على النحو التالي:

أربعمائة ألف (400.000) فرنك سيفا في حساب إدارة الصيدلة والأدوية الموجود في الشركة العامة للتشادية (SOGETDND 60002 00001 03010947301 96) ومائة ألف (100.000) فرنك سيفا في حساب المختبر الوطني لمراقبة جودة الأدوية والأدوية والبيطرة (LNCQMV) الموجودة في البنك التجاري تشاد (CBT) 60003 00020 37103489501 47

- o رسوم التجديد التي يدفعها مقدم الطلب هي مائتان وخمسون ألف (250.000) فرنك سيفا ؛

o بالنسبة للاختلافات الرئيسية، فإن الرسوم التي يدفعها مقدم طلب الماجستير تتوافق مع مبلغ طلب الماجستير الجديد .

- o بالنسبة للاختلافات الطفيفة، فإن الرسوم التي يدفعها مقدم طلب الماجستير تعادل 10% من الرسوم الأساسية أو خمسين ألف (50,000) فرنك سيفا.

le détenteur est tenu de fournir comme pièce justificative, l'original de l'ordre de virement et le bordereau.

Article 5 : la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché est de cinq (05) ans.

Article 6 : Les pénalités de retard sur les frais de renouvellement d'une Autorisation de Mise sur le Marché sont fixées selon les modalités ci-après :

- A compter de la date d'expiration de l'Autorisation de Mise sur le Marché, le Laboratoire défaillant paie 20% supplémentaire des frais de renouvellement par mois calendaire en sus et ce, pendant les six premiers mois ;
- Du septième (7^e mois) de retard au douzième (12^{eme}) mois, les pénalités de retard pour le renouvellement d'AMM sont de 25% supplémentaire par mois de retard en sus,
- Au-delà du douzième (12^{eme}) mois, les pénalités de retard pour le renouvellement d'AMM passent à 30% supplémentaire au droit d'homologation par mois en sus.

Le renouvellement de tout dossier d'AMM introduit en retard est subordonné à la satisfaction des conditions fixées dans à l'article 5.

Article 7 : le présent Arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires notamment l'Arrêté 363/MSP/2003 du 13 janvier 2004 prend effet à compter de la date de sa signature, sera enregistré et publié partout où besoin sera.

N'Djamena, le 13 OCT 2023

Dr ABDELMADJID ABDERAHIM MAHAMAT

د/ عبدالمجيد عبدالرحيم محمد

يُلزم على الحائز تقديم المستند الداعم، وهو أصل أمر التحويل والقسمة.

البند 5 : مدة صلاحية رخصة التسويق هي خمس (05) سنوات.

البند 6 : تم تحديد غرامات التأخير على رسوم تجديد تصريح التسويق وفقا للضوابط التالية :

- اعتبارًا من تاريخ انتهاء صلاحية ترخيص التسويق، يدفع المختبر المتخلف 20% إضافية من تكاليف التجديد لكل شهر تقويمي بالإضافة إلى ذلك، خلال الأشهر الستة الأولى؛
- من الشهر السابع (7) من التأخير إلى الشهر الثاني عشر (12)، تكون غرامات التأخير لتجديد الـ AMM هي 25% إضافية لكل شهر تأخير إضافي،
- بعد الشهر الثاني عشر (12)، تزيد غرامات التأخير لتجديد الـ AMM إلى 30% إضافية من رسوم الموافقة شهريًا بالإضافة إلى ذلك.

يخضع تجديد أي ملف الـ AMM تم تقديمه متأخرًا إلى استيفاء الشروط المنصوص عليها في البند الـ 5.

البند 7 : يدخل القرار الحالي، الذي يلغي كافة الأحكام المخالفة السابقة، ولا سيما القرار 363/و ص ع/2023 ليوم 13 يناير 2004 حيز التنفيذ اعتبارًا من تاريخ التوقيع عليه، يُسجل ويُعلن حيثما دعت الحاجة.

