



# Gestion des pénuries des médicaments : Expérience en Leadership



**World Health  
Organization**



Myriam Razgallah Khrouf : DPM

Khalil Ammous : PCT



Tutelle des organismes étatiques en matière de médicament,  
**Octroi AMM et AMC**



**Contrôle** de la qualité des médicaments et des produits pharmaceutiques



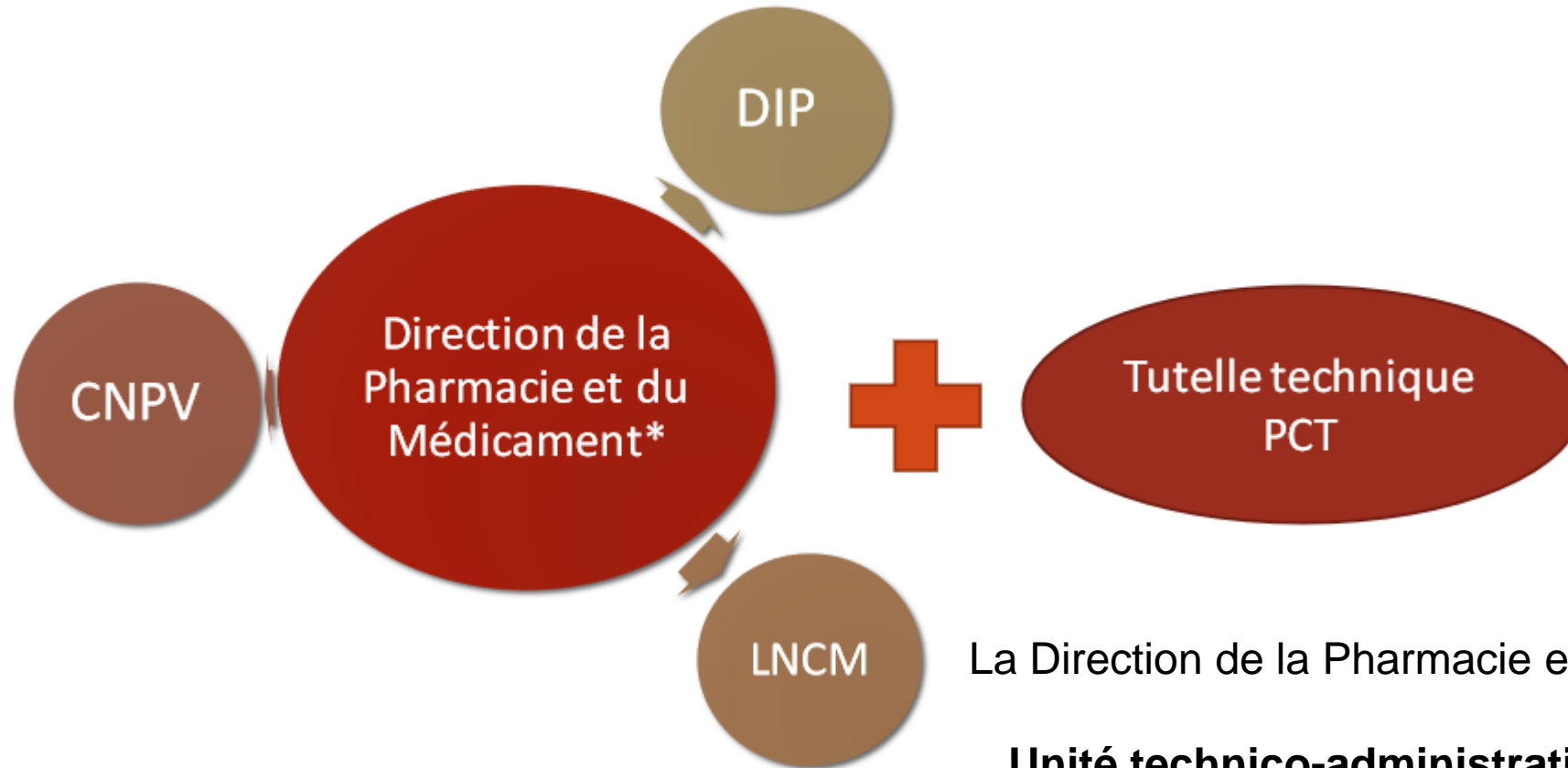
Monopole de l'**importation** des médicaments et de l'approvisionnement des structures publiques en médicaments



**Pharmacovigilance, suivi** après commercialisation  
Etude de Bioéquivalence

# Autorité Nationale Règlementaire

---

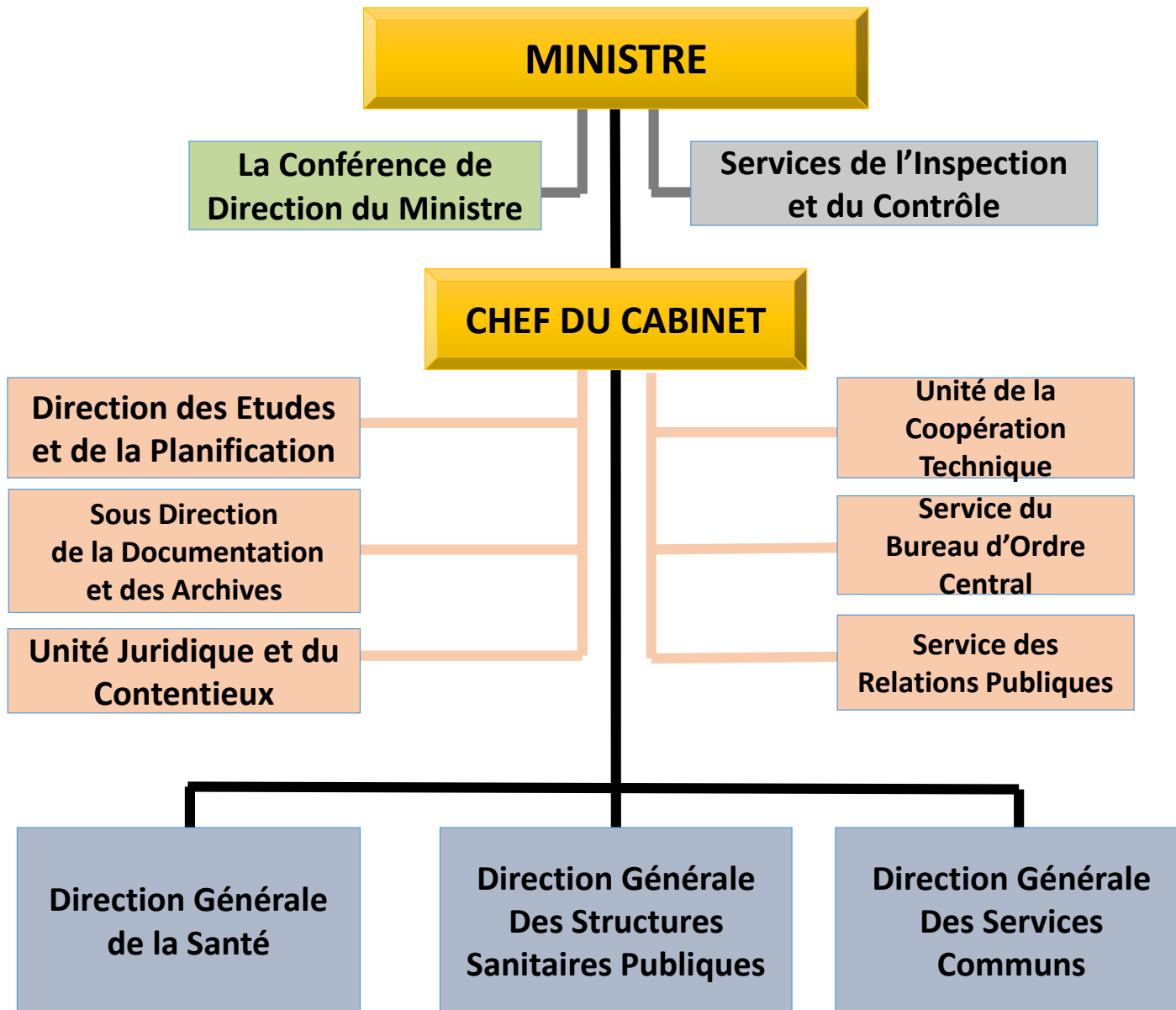


\*Centre collaborateur OMS

La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)

**Unité technico-administrative** du Ministère de la Santé

Centre collaborateur de l'OMS en matière d'enregistrement des médicaments et de réglementation pharmaceutique



**DPM**

# Missions de la DPM

## Industrie pharmaceutique

Licence d'exploitation  
Arrêté de pharmaciens responsables  
Agrément des modifications

## Médicaments

Humains et vétérinaires

Enregistrement  
Essais cliniques  
Contrôle de la Promotion  
Commandes fermes  
Autorisation d'importation et exportations

## Dispositifs médicaux et produits parapharmaceutiques

Contrôle technique à l'importation  
DM, compléments alimentaires, produits cosmétiques, filtres de dialyse, produits d'alimentation du nourrisson

## Pharmacie et Grossistes répartiteurs

- Licence (arrêté de pharmacien)
- Listes d'attentes
- Création, Transfert
- Cahier des charges des Grossistes répartiteurs

# Présentation de la PCT

Etablissement public à caractère industriel et commercial relevant du Ministère de la Santé. chargé du monopole d'importation de médicament

Crée le 27 juin 1938 et réorganisée la dernière fois par la loi **N°105-1990**

# Missions de la PCT

## SECTEUR PUBLIC

Structures hospitalières publiques  
relavant de divers ministères

La commercialisation des :

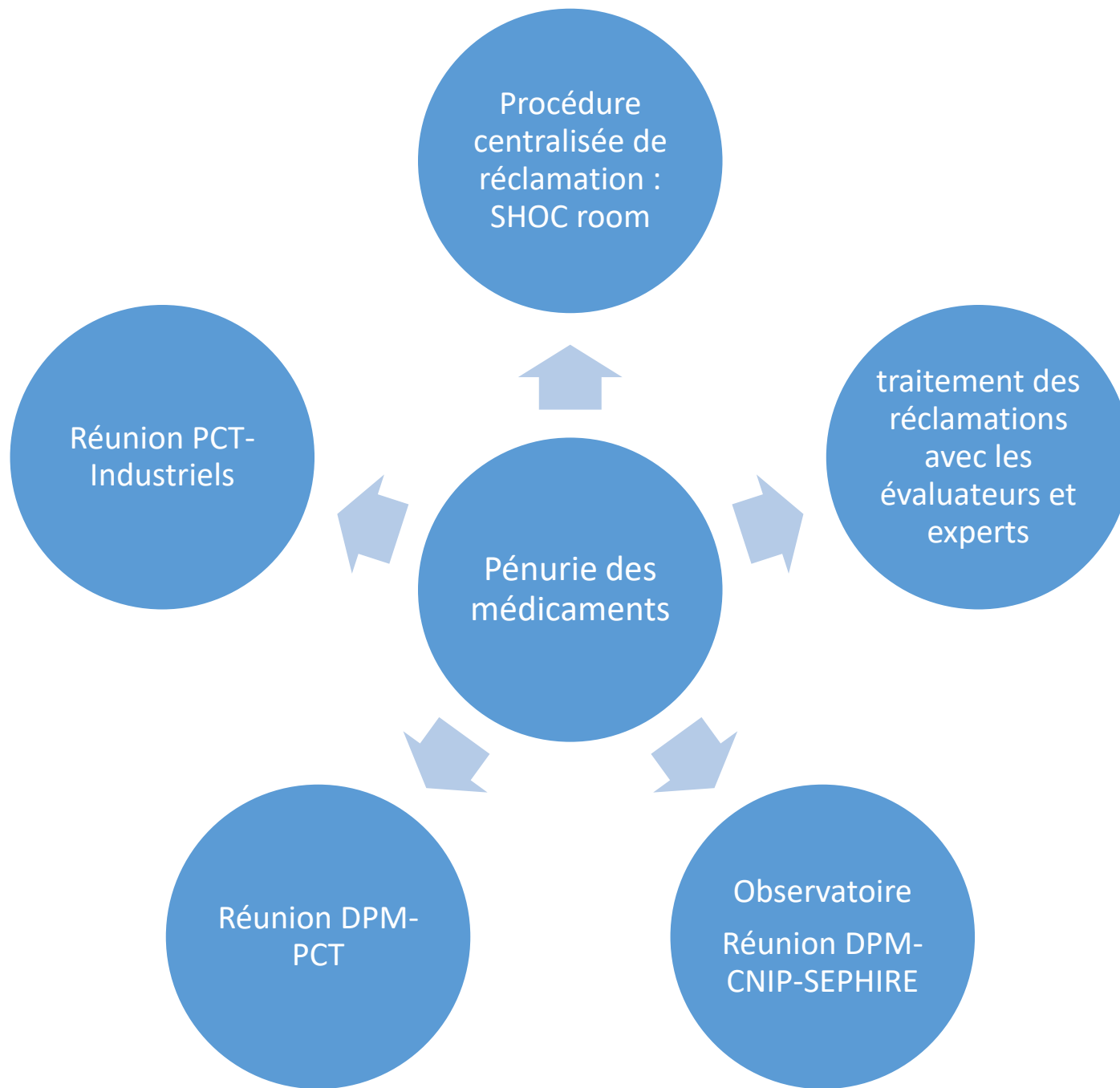
- Médicaments (importés et local),
- Vaccins et Produits Biologique (importés et local)
- Pansements , ligature et autres dispositifs médicaux (importés)

## SECTEUR PRIVE

Grossistes répartiteurs – Pharmaciens –  
cliniques privés - vétérinaire – dentistes

...

- L'importation et de commercialisation des médicaments, vaccins, produits biologiques, ligatures





Merci pour votre attention

WELCOME TO TUNISIA