

Décret n° 04 – 557 / P-RM du 01 décembre 2004 Instituant l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et vétérinaire

Le Président de la République,

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 85-41/ AN-RM du 22 juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires ;

Vu l'Ordonnance n° 00-039 / P-RM du 20 septembre 2000 portant création de la Direction de la pharmacie et du médicament, ratifiée par la loi n° 01-040 du 07 juin 2001 ;

Vu la loi n° 02-049 du 22 juillet 2002 portant loi d'orientation sur la santé ;

Vu la Loi N°02-050 du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière ;

Vu le Décret N°04-140 / P-RM du 29 avril 2004 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le Décret N°04-141 / P-RM du 2 mai 2004 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Statuant en Conseil des Ministres,

Décrète :

Article 1er : Il est institué en République du Mali une Autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Chapitre 1 : Des définitions

Article 2 : Aux sens du présent décret, on entend par :

a. Médicament :

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

b. Spécialité pharmaceutique :

Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé, par une dénomination spéciale et vendu dans plus d'une officine.

c. Médicament générique :

Médicament identique par sa composition, sa forme pharmaceutique, et son dosage unitaire à un médicament original qui n'est plus protégé par un brevet, déjà présent sur le marché et commercialisé sous sa Dénomination commune internationale (DCI) suivie ou non du nom du fabricant ou sous une dénomination spéciale. Ce médicament générique est lui-même commercialisé sous sa DCI suivie ou non du nom du fabricant ou sous une dénomination

spéciale.

d. Médicament issu de la pharmacopée traditionnelle :

Tout médicament mis au point et développé par un tradipraticien ou un chercheur à partir des connaissances ou informations issues de la pharmacopée traditionnelle.

e. Produit du « domaine » pharmaceutique :

L'ensemble des produits tels que définis par les dispositions du décret 91-106 / P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires comme étant du monopole du pharmacien. Il s'agit de :

(i) les médicaments y compris les produits utilisés en thérapeutique diététique ou comme repas d'épreuve ;

(ii) les objets abortifs et les contraceptifs à base d'hormone ;

(iii) les dispositifs médicaux stériles ;

(iv) les réactifs conditionnés destinés au diagnostic médical et de la grossesse ;

(v) les plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées ;

(vi) les seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales.

Chapitre 2 : De la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Article 3 : La cession à titre gratuit ou onéreux de tout médicament tel que défini à l'article 2 du présent décret est soumise à l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les médicaments non pourvus d'une autorisation de mise sur le marché pourront être importés par autorisation spéciale du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé de l'élevage pour ce qui concerne respectivement les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire.

Article 4 : La durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est limitée à cinq (5) ans renouvelable.

Article 5 : L'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments relève de l'autorité du Ministre chargé de la santé.

La demande de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), son renouvellement, sa modification ou sa cession est adressée au Ministre chargé de la santé.

Elle doit être accompagnée du récépissé du versement d'un droit fixe dont le taux et les modalités de recouvrement sont déterminés par arrêté conjoint des Ministres chargés des finances, de la santé et de l'élevage.

Article 6 : Les modalités de demande de l'Autorisation de mise sur le marché, de sa modification, de son renouvellement ou sa cession sont déterminées par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé de l'Elevage.

Chapitre 3 : De l'octroi, du refus, du retrait et de la suspension de l'autorisation de mise sur le

marché (AMM)

Article 7 : La décision portant octroi, refus, retrait ou suspension de l'Autorisation de mise sur le marché est prise par le Ministre chargé de la santé après avis conforme de la Commission nationale des autorisations de mise sur le marché.

Article 8 : Le fabricant ayant reçu du Ministre chargé de la santé un avis défavorable, peut dans un délai de 3 mois lui faire parvenir ses observations sur les motifs évoqués du rejet.

Ces observations doivent tendre à répondre avec précision aux objections faites.

Un nouvel examen du dossier peut alors être décidé par le Ministre chargé de la santé.

Article 9 : La suspension temporaire d'un produit autorisé, est prononcée d'office quand ce produit cesse d'être en vente légale dans son pays d'origine.

La levée de cette suspension ou la décision de la confirmer définitivement est prise par le Ministre chargé de la santé dans les six (6) mois qui suivent la suspension temporaire après avis de la Commission nationale des autorisations de mise sur le marché.

Article 10 : Dans le cas où l'exploitation d'un médicament est susceptible de présenter un danger pour la santé, le Ministre chargé de la santé peut suspendre l'autorisation de mise sur le marché et interdire le débit de ce produit jusqu'à décision définitive.

Celle-ci doit intervenir dans un délai d'un an.

Lorsque l'Autorisation de mise sur le marché est suspendue ou retirée, les Ministres chargés de la santé et de l'élevage doivent prendre toutes les dispositions notamment auprès des

Écrit par Dr Soumaïla COUMARE

Mercredi, 27 Juin 2012 00:47 - Mis à jour Mardi, 13 Mai 2014 18:15

détenteurs de stock, en vue de faire cesser la délivrance au public du produit pharmaceutique.

Article 11 : La décision d'octroi, de retrait, ou de suspension, doit être publiée au Journal officiel et doit, en plus faire l'objet de toutes les mesures de publicité jugées nécessaires par le Ministre chargé de la Santé, pour une meilleure protection des populations.

Chapitre 4 : De la Commission nationale des autorisations de mise sur le marché

Article 12 : Il est créé auprès du Ministre chargé de la santé, une Commission nationale des autorisations de mise sur le marché (CNAMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire.

La commission nationale des AMM a pour mission :

- d'examiner le rapport des experts cliniciens, analystes, toxicologues, pharmacologues et biologistes. Ce rapport de synthèse doit faire ressortir tous les avantages et inconvénients des produits pour lesquels la demande d'AMM est formulée ;

- de donner au ministre chargé de la santé, un avis écrit et motivé concernant l'octroi, le refus ou la suspension des AMM.

Article 13 : La Commission nationale des AMM est composée comme suit :

Président :

- Le Directeur de la pharmacie et du médicament.

Membres :

- Le Directeur national de la santé ou son représentant ;
- Le Directeur général du Laboratoire national de la santé ou son représentant ;
- Le Directeur national de l'élevage ou son représentant ;
- L'Inspecteur chargé de la pharmacie et du médicament ;
- Le chef du Département médecine traditionnelle de l'INRSP ;
- Deux médecins et un pharmacien des hôpitaux ;
- Deux professeurs d'Université dont un (1) médecin et un (1) pharmacien ;
- Deux (2) experts de la médecine animale ;
- Le Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ou son représentant ;
- Le Président du Conseil national de l'Ordre des médecins ou son représentant ;
- Le Président du Conseil national de l'Ordre des vétérinaires ou son représentant.

La liste nominative des deux médecins et du pharmacien des hôpitaux, des deux professeurs d'Université et des deux experts de la médecine animale désignés par leurs structures respectives, est fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé.

La Commission nationale des AMM peut faire appel à toute personne en raison de ses compétences.

Article 14: Le secrétariat de la Commission nationale des autorisations de mise sur le marché est assuré par la Direction de la pharmacie et du médicament.

Article 15 : Les frais liés au fonctionnement de la Commission nationale des AMM, ainsi que ceux nécessaires à l'évaluation de la qualité et la sécurité des médicaments soumis à l'autorisation de mise sur le marché sont assurés par le budget national.

Chapitre 5 : Des dispositions diverses et finales

Article 16 : Un arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé de l'élevage définit les conditions de publicité sur les médicaments et les conditions d'exercice des délégués médicaux. ▸

Article 17 : Un arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé de l'élevage détermine la nature des produits du domaine pharmaceutique ne nécessitant pas une autorisation de mise sur le marché, mais sur lesquels un contrôle d'importation s'impose.

Article 18 : Le présent décret abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment le décret n° 95-009 / PG-RM du 11 janvier 1995, instituant un visa des produits pharmaceutiques.

Article 19 : Le Ministre de la santé, le Ministre de l'élevage et de la pêche, le Ministre de

Écrit par Dr Soumaïla COUMARE

Mercredi, 27 Juin 2012 00:47 - Mis à jour Mardi, 13 Mai 2014 18:15

l'économie et des finances et le Ministre de l'industrie et du commerce sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le 01 décembre 2004

Le Président de la République

Le Premier ministre,

Amadou Toumani TOURE

Ousmane Issoufi MAIGA

Le Ministre de l'élevage et de la pêche,

Le Ministre de la santé,

Madame MAIGA Zeïnab Mint Youba

Oumar Ibrahima TOURE

Le Ministre de l'industrie et du commerce,

Le Ministre de l'économie et des finances,

Choguel Kokalla MAIGA

Abou-Bakar TRAORE