

## **Décret N°95-009/P-RM instituant un visa des produits pharmaceutiques**

### **Le Président de la République**

Vu la Constitution ;

Vu le Décret N°94-065/P-RM du 04 février 1994 portant nomination d'un Premier Ministre ;

Vu le Décret N°94-333/P-RM du 25 octobre 1994 portant nomination des membres du Gouvernement ;

**Statuant en Conseil des Ministres,**

**Décète**

**ARTICLE 1<sup>er</sup>** : Le présent décret détermine les conditions du visa des produits pharmaceutiques en République du Mali.

### **CHAPITRE I : DEFINITIONS**

**ARTICLE 2** : Aux fins de l'application du présent décret, on entend par :

a) **VISA PHARMACEUTIQUE**

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un produit pharmaceutique.

b) **ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT**

Reconnaissance d'un produit par l'autorité sanitaire avant sa commercialisation ou sa distribution à quel que titre que ce soit, une fois que le produit est passé par le processus d'évaluation et qu'il est inscrit sous un numéro d'ordre sur un registre spécial.

L'enregistrement d'un produit par l'autorité sanitaire se fait contre le paiement d'un droit appelé Droit d'Enregistrement.

c) **PRODUIT PHARMACEUTIQUE OU MEDI-CAMENT**

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et 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.

d) **MATIERE PREMIERE**

Toute substance active ou inactive qui intervient directement dans la fabrication d'un produit, soit en restant inaltérable soit en étant modifiée ou éliminée du cours du processus de production.

e) **COSMETIQUE**

Toute préparation à usage externe destinée à l'embellissement, la modification de l'aspect physique ou la conservation des caractéristiques physico-chimiques normales de la peau et de ses annexes notamment les cheveux, les ongles et les dents.

f) **SPECIALITE PHARMACEUTIQUE**

Produit pharmaceutique présenté dans un emballage uniforme et caractéristique, conditionné pour utilisation et portant une dénomination spéciale (nom de fantaisie, dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom du fabricant).

g) **MEDICAMENT GENERIQUE**

Médicament identique par sa composition, sa forme pharmaceutique et son dosage unitaire à un médicament déjà présent sur le marché et commercialisé sous sa Dénomination Commune Internationale suivie ou non du nom du fabricant ou sous une Dénomination Spéciale.

**ARTICLE 3** : La cession de tout produit ou spécialité pharmaceutique tel que défini à l'article 2 est soumise aux dispositions du présent décret.

**ARTICLE 4** : l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments relève de l'autorité du ministre chargé de la Santé.

Elle est obligatoire pour tout médicament débité à titre gratuit ou onéreux au Mali.

Néanmoins, les médicaments non pourvus d'une Autorisation de Mise sur le Marché pourront être importés par autorisation spéciale du ministre chargé de la Santé au titre de l'aide internationale.

## **CHAPITRE II : DE LA DEMANDE DE VISA**

**ARTICLE 5** : La demande de visa doit être adressée au ministre chargé de la Santé et accompagnée du récépissé du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par un arrêté conjoint des ministres chargés des Finances, de la Santé Publique et de la Santé Animale.

**ARTICLE 6** : Cette demande doit être accompagnée

1°) D'un dossier technique complet libellé en français en deux (2) exemplaires comprenant ;

- la formule intégrale de la forme médicamenteuse,
- les techniques et résultats du contrôle des matières premières,
- les techniques et résultats du contrôle du médicament,
- les techniques et conditions de fabrication,
- les noms des experts analystes, biologistes et cliniciens,
- le compte rendu des contrôles analytiques, des textes biologiques et des essais cliniques,
- les résultats des tests de stabilité et de conservation du produit fini,
- la copie conforme du visa du pays d'origine.

2°) D'un dossier technique condensé en 15 exemplaires,

3°) D'une quantité suffisante pour analyse du ou des principes actifs ainsi que des excipients à la demande du Laboratoire National de la Santé.

4°) De cinquante exemplaires (par forme, par présentation et par dosage) du modèle destiné à la vente au public accompagné du projet de notice ;

5°) Le prix grossiste hors taxe en Francs CFA auquel le demandeur se propose de céder le produit aux grossistes du Mali.

**ARTICLE 7** : Par dérogation aux dispositions de l'article 6, lorsque la demande concerne un médicament générique inscrit sur la liste des médicaments essentiels arrêtée par le ministre chargé de la Santé, le dossier de demande rédigé en français se ramène à :

1°) Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;

2°) Un résumé des caractéristiques du produit (nom, forme, propriétés pharmacologiques, indications thérapeutiques, posologies, mode d'administration, etc.) :

3°) Les résultats de l'étude de biodisponibilité et de bloéquivalence entre le médicament générique et la forme pharmaceutique correspondante d'un médicament reconnu "produit de référence". Le choix du produit de référence doit être justifié par le demandeur :

4°) Un dossier chimique, pharmaceutique et biologique comportant :

- la composition qualitative et quantitative des composants,
- la description du mode de préparation,
- le contrôle des matières premières, des produits intermédiaires de la fabrication et des produits finis,
- les essais de stabilité :

5°) Un dossier administratif comportant,

- la preuve de l'enregistrement dans au moins un pays tiers ou à défaut tout document, émanant du demandeur, justifiant l'absence d'enregistrement,

- la preuve du versement du droit d'enregistrement tel que prévu à l'article 5 ;

6°) Dix échantillons du modèle destiné à la vente au public.

**ARTICLE 8** : Par dérogation aux dispositions de l'article 6, lorsque la demande concerne un médicament traditionnel à base de plante, le dossier de demande rédigé en français doit comporter :

1°) Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;

2°) Un résumé des caractéristiques du produit (nom, forme, propriétés pharmacologiques, indications thérapeutiques, posologies, mode d'administration, etc.) :

3°) Un dossier chimique et pharmaceutique comportant :

- la composition qualitative et quantitative des composants,
- la description du mode de préparation,
- le contrôle des matières premières, des produits intermédiaires de la fabrication et des produits finis,
- les essais de stabilité ;

4°) Un dossier toxicologique et pharmacologique comportant :

- des essais de toxicité,
- éventuellement l'étude de pharmacodynamie et de pharmacocinétique,

5°) Un dossier clinique comportant :

- la méthodologie et le protocole des essais,
- la présentation des résultats ;

6°) Dix échantillons du modèle destiné à la vente ;

7°) La preuve du paiement du droit d'enregistrement.

### **CHAPITRE III : DE LA COMMISSION NATIONALE DE VISA**

**ARTICLE 9** : Il est créé auprès du ministre chargé de la Santé une Commission Nationale de Visa. La Commission Nationale de Visa 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 de visa est formulée :

- de donner au ministre chargé de la Santé, un avis écrit et motivé concernant l'octroi, le refus, le retrait ou la suspension du visa.

**ARTICLE 10** : La Commission Nationale de visa est composée comme suit.

**PRESIDENT** :

Le représentant du ministre chargé de la Santé ;

**MEMBRES** :

- Le représentant du ministre chargé de l'Economie et des Finances,
- Le Directeur National de la Santé,
- Le Directeur National de l'Elevage,
- l'Inspecteur chargé de la pharmacie et du médicament,
- Deux (2) médecins des hôpitaux,
- Deux (2) 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.

Le secrétariat de la Commission Nationale de visa est assuré par le Laboratoire National de la Santé.

**ARTICLE 11** : La liste nominative des deux médecins des hôpitaux, des deux professeurs d'université et des deux experts de la médecine animale proposés par le ministre chargé de la Santé Animale, est fixée par décision du ministre chargé de la Santé.

La commission Nationale de Visa peut faire appel à toute compétence que requiert l'étude d'un dossier.

**ARTICLE 12** : La Commission tient des séances ordinaires tous les trois mois, et des séances extraordinaires autant que de besoin.

Elle se réunit sur convocation de son président.

**ARTICLE 13** : La commission ne peut délibérer valablement que si la majorité de ses membres est présente.

Les décisions sont prises à la majorité absolue des votants.

**ARTICLE 14** : La décision de la commission est toujours notifiée au demandeur. En cas de refus, elle doit être motivée.

**CHAPITRE IV** : DE L'OCTROI, DU REFUS, DU RETRAIT ET DE LA SUSPENSION DE L'AMM

**ARTICLE 15** : La décision portant octroi, refus, retrait ou suspension du visa est prise par le ministre chargé de la Santé après avis conforme de la Commission Nationale de Visa.

**ARTICLE 16** : 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 17** : 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 de visa.

**ARTICLE 18** : 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 le visa et interdire le débit de ce produit jusqu'à décision définitive. Celle-ci doit intervenir dans un délai d'un an.

Lorsque le visa est suspendu ou retiré, le ministre chargé de la Santé doit prendre toutes dispositions notamment auprès des détenteurs de stock, en vue de faire cesser la délivrance au public du produit pharmaceutique.

**ARTICLE 19** : 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 V : DISPOSITIONS FINALES**

**ARTICLE 30** : Le présent décret abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment le Décret N°73/PG-RM du 19 mars 1985 instituant un visa des produits pharmaceutiques.

**ARTICLE 31** : Le Ministre de la Santé, de la Solidarité et des Personnes Agées, le Ministre du Développement Rural et de l'Environnement et le Ministre des Finances 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 11 janvier 1995**

**Le Président de la République**  
**Alpha Oumar KONARE**

**Le Premier ministre**  
**Ibrahim Boubacar KEITA**

**Le Ministre de la Santé de**  
**la Solidarité et des Personnes Agées**  
**Modibo SIDIBE**

**Le Ministre du Développement**  
**Rural et de l'Environnement**  
**Modibo TRAORE**

**Le Ministre des Finances et du Commerce**  
**Soumaila CISSE**