

10 DEC 2013

Arrêté n° 176 /MSLS/CAB du 10 décembre 2013 modifiant l'arrêté n°284/MSP/DPM du 21 août 2001 portant réglementation du commerce en gros de matériel médico-chirurgical, des produits et objets utilisés à des fins contraceptives ou abortives, des articles et objets de pansements, des alcools, des réactifs de laboratoire et substances vénéneuses destinés à d'autres usages que la médecine humaine et animale.

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA,

- Vu la Constitution ;
- Vu le Code de Santé publique, notamment ses articles L-511, L-512, L-545 ;
- Vu la loi n°63-301 du 26 juin 1963 relative à la répression des fraudes dans la vente des marchandises ;
- Vu la loi n°91-1000 du 27 septembre 1991 portant interdiction et répression de la publicité mensongère ou trompeuse ;
- Vu le décret n°98-473 du 13 août 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques ;
- Vu le décret n°2011-426 du 30 novembre 2011 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Lutte contre le Sida ;
- Vu le décret n° 2012-625 du 06 juillet 2012 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- Vu le décret n°2012-1118 du 21 novembre 2012 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2012-1119 du 22 novembre 2012 portant nomination des membres du Gouvernement ;
- Vu l'arrêté n°284/MSP/DPM du 21 août 2001 portant réglementation du commerce en gros de matériel médico-chirurgical, des produits et objets utilisés à des fins contraceptives ou abortives, des articles et objets de pansements, des alcools, des réactifs de laboratoire et substances vénéneuses destinés à d'autres usages que la médecine humaine et animale ;
- Vu l'arrêté n°297/MSHP/CAB/DGS/DPM du 13 décembre 2006, fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de la Direction de la Pharmacie et du Médicament ;

Considérant les nécessités de service,

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT
Arrivée 10/12/13
ARRETE :
N° 1083

ARTICLE 1

Le présent arrêté a pour objet de modifier l'arrêté n°284/MSP/DPM du 21 août 2001 portant réglementation du commerce en gros de matériel médico-chirurgical, des produits et objets utilisés à des fins contraceptives ou abortives, des articles et objets de pansements, des

alcools, des réactifs de laboratoire et substances vénéneuses destinés à d'autres usages que la médecine humaine et animale.

ARTICLE 2

Sont concernés par le présent arrêté, le matériel, les produits et objets suivants :

- le matériel à usage médico-chirurgical ;
- les produits et objets utilisés à des fins contraceptives ou abortives ;
- les articles et objets de pansement imprégnés ou non imprégnés ;
- les réactifs et consommables de laboratoire.

ARTICLE 3

Tout matériel à usage médico-chirurgical peut être fabriqué, importé, exporté et distribué par tout établissement agréé.

ARTICLE 4

Les produits utilisés à des fins contraceptives ou abortives sont assimilés à des médicaments. La préparation, l'importation, l'exportation et la distribution sont réservées aux pharmaciens.

Les objets utilisés à des fins contraceptives ou abortives ne sont pas considérés comme des médicaments. Ils peuvent être fabriqués, importés et exportés par tout établissement agréé.

Toutefois, la distribution au détail des objets destinés à des fins contraceptives ou abortives est réservée aux pharmaciens.

ARTICLE 5

Les articles et objets de pansements imprégnés de substances médicamenteuses ou présentés comme conformes à une pharmacopée reconnue en Côte d'Ivoire, sont considérés comme des médicaments. Leur fabrication, leur importation, leur exportation et leur distribution est réservé aux pharmaciens.

Les articles et objets de pansements non imprégnés de substances médicamenteuses et non présentés comme conformes à une pharmacopée reconnue en Côte d'Ivoire ne sont pas considérés comme des médicaments. Ils peuvent être fabriqués, importés, exportés et distribués par tout établissement agréé.

ARTICLE 6

Les réactifs et consommables de laboratoire, peuvent être fabriqués, importés, exportés et distribués par tout établissement agréé.

ARTICLE 7

L'agrément est accordé aux professionnels de la santé, à toute personne justifiant d'une expérience d'au moins cinq ans dans le domaine de la commercialisation en gros du matériel médico-chirurgical ainsi qu'à tout établissement dont l'un des associés est un professionnel de la santé et dont l'objet principal est l'activité concernée.

ARTICLE 8

L'agrément est accordé par le ministère en charge de la santé sur présentation d'un dossier comprenant :

- une lettre adressée au Ministre chargé de la santé sous le couvert du Directeur de la pharmacie et du médicament ;
- les statuts de la société, un extrait du registre de commerce ainsi que le plan géographique détaillé des locaux ;
- le curriculum vitae du demandeur, l'extrait du casier judiciaire, le certificat de nationalité, une copie du diplôme certifiée conforme à l'original ;

- le dossier du responsable de la qualité du matériel ou des produits et réactifs commercialisés, notamment si la personne du gérant et celle qui crée la société sont une seule et même personne ;
- la liste des fournisseurs, leur adresse et la copie des agréments de commercialisation délivrés par l'autorité compétente du pays d'origine ;
- toute pièce justifiant que le demandeur sera au moment de l'ouverture effective, propriétaire ou locataire des locaux dans lesquels s'exerceront les activités ;
- le rapport de la visite d'identification des locaux, réalisée par la Direction de la pharmacie et du médicament.

Au moment du dépôt du dossier complet, le demandeur s'acquitte d'un droit d'enregistrement de 150 000 francs CFA.

La lettre de demande d'agrément indique :

- le nom et l'adresse du demandeur ;
- le siège social ;
- l'objet de l'activité commerciale à préciser : matériel médico-chirurgical, produits et objets utilisés à des fins contraceptives ou abortives, articles et objets de pansement imprégnés ou non imprégnés, réactifs et consommables de laboratoire ;

Le dossier du responsable de la qualité du matériel ou des produits et réactifs comprend les éléments suivants : un curriculum vitae, l'extrait de casier judiciaire, les copies des diplômes certifiées conformes à l'original.

ARTICLE 9

Les établissements agréés ne peuvent procéder à aucune importation sans avoir obtenu une autorisation préalable d'importation, valable pour une durée d'une année, renouvelable deux (2) fois.

Cette autorisation préalable d'importation est délivrée par le Directeur de la pharmacie et du médicament.

ARTICLE 10

La demande d'autorisation préalable d'importation comporte tous les renseignements utiles sur les produits, objets ou matériel à importer.

La demande comporte deux factures pro-forma. Le demandeur s'acquitte du versement d'un droit d'un montant de vingt mille francs CFA (20.000) pour frais de traitement de dossier.

Les établissements agréés, bénéficiant d'une autorisation préalable d'importation, versent un droit d'un montant de vingt mille francs (20 000 FCFA) pour le traitement de chaque dossier émanant de la douane.

ARTICLE 11

L'agrément délivré par le ministère en charge de la santé est soumis à renouvellement tous les trois (03) ans. L'agrément provisoire délivré par la Direction de la pharmacie et du médicament est renouvelable tous les ans.

La demande de renouvellement d'agrément doit être déposée deux (02) mois avant la date d'expiration de l'agrément. Elle est instruite et prononcée dans les mêmes formes que celles de la première demande d'agrément.

ARTICLE 12

Le renouvellement de l'agrément fait l'objet d'un dossier de demande de renouvellement adressé au Ministre chargé de la santé, sous le couvert de la Direction de la pharmacie et du médicament.

ARTICLE 13

Les éléments constitutifs du dossier de demande de renouvellement de l'agrément sont :

- une demande de renouvellement de l'agrément adressée au Ministre chargé de la santé ;
- une copie du dernier agrément délivré ;
- une copie de la dernière autorisation d'enlèvement délivrée durant les douze mois ayant précédé la demande de renouvellement pour l'année en cours ;
- le rapport de l'inspection des locaux, réalisée par la Direction de la pharmacie et du médicament ;
- le reçu de versement d'un droit de renouvellement d'un montant de dix mille francs CFA (10 000 mille francs CFA).

ARTICLE 14

La Direction de la pharmacie et du médicament est chargée de l'exécution du présent arrêté. Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures, il est publié au Journal officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan, le 10 DEC 2013



Dr. Raymonde GOUDOU COFFIE

AMPLIATIONS

Primature
Secrétariat général du gouvernement
Cabinet du MSLS
Mini. Commerce
Douanes
CNOP
CNOM
SYNACASS-CI
JORCI