

ARTICLE 16 : L'agence de promotion médicale est autorisée à détenir des échantillons médicaux pour la dotation gratuite aux professionnels de santé autorisés à les recevoir.

La liste des professionnels de santé est définie par les responsables des structures visitées.

ARTICLE 17 : L'importation, la détention, le transport et la conservation des échantillons médicaux par l'agence de promotion médicale doivent se faire conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 18 : L'agence de promotion ainsi que ses employés sont responsables de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux qu'ils détiennent.

Ils doivent conserver les informations relatives aux échantillons qu'ils détiennent, à des fins de traçabilité, conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 19 : Il est interdit à l'agence de promotion médicale de conditionner la fourniture d'échantillons médicaux ou de tout autre avantage ou bénéfice, par la prescription, la dispensation ou l'utilisation de médicaments par les professionnels de santé.

CHAPITRE III : DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 20 : Le responsable de l'agence de promotion médicale est tenu d'informer dans un délai maximum de soixante (60) jours, le Ministre chargé de la santé de toute cessation temporaire ou définitive de ses activités ainsi que de toute modification dans la gérance de l'agence.

ARTICLE 21 : Les représentations des établissements pharmaceutiques de préparation et les agences internationales de promotion sont soumises aux mêmes conditions d'ouverture et aux mêmes obligations que les agences de promotion.

ARTICLE 22 : Le contrôle de ces agences de promotion est assuré par la Direction de la Pharmacie et du Médicament et/ou l'Inspection de la Santé.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

ARTICLE 23 : L'agence de promotion médicale ouverte avant la publication du présent arrêté dispose d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux exigences ci-dessus énoncées.

Passé ce délai, il lui est interdit toute activité de promotion des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

ARTICLE 24 : L'Inspecteur en Chef de la santé et le Directeur de la Pharmacie et du Médicament sont chargés, en chacun ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le 07 décembre 2018

**Le ministre,
Professeur Samba Ousmane SOW**

ARRETE N°2018-4279/MSHP-SG DU 07 DECEMBRE 2018 PORTANT CREATION DES ORGANISMES TECHNIQUES CHARGES DE L'EVALUATION ET DE L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN, DES COMPLEMENTES NUTRITIONNELS ET DES PRODUITS COSMETIQUES

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE,

ARRETE :

ARTICLE 1^{er} : Il est créé, auprès de la Direction de la Pharmacie et du Médicament, les instances ci-après :

- le Comité d'experts chargé de l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- la Commission nationale du médicament ;
- la Commission d'enregistrement des compléments nutritionnels ;
- la Commission de cosmétologie.

CHAPITRE I : DU COMITE D'EXPERTS

ARTICLE 2 : Le Comité d'experts est chargé :

- de procéder à l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- de donner un avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques à usage humain soumis à homologation.

ARTICLE 3 : Le Comité d'experts est constitué de personnes ressources, externes à l'autorité de réglementation pharmaceutique et provenant des universités, instituts de recherche, centres hospitaliers et centres de santé périphériques.

Le Comité d'experts peut s'adjoindre toute autre personne ressource.

ARTICLE 4 : La Liste nominative des experts et le mode de fonctionnement du Comité d'experts sont définis par décision du ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 5 : Les membres du Comité d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité et de transparence. Ils doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité.

ARTICLE 6 : Le secrétariat du Comité d'experts est assuré par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

ARTICLE 7 : Les membres du Comité d'experts perçoivent une rémunération pour leur expertise, dont le montant et les modalités sont fixés par arrêté des ministres chargés de la Santé et des Finances.

CHAPITRE II : DE LA COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT

ARTICLE 8 : La Commission nationale du médicament examine et valide les travaux du Comité d'experts et donne un avis sur :

- les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- les suspensions temporaires d'autorisation de mise sur le marché ;
- les projets de retraits définitifs de l'autorisation de mise sur le marché ;
- les variations de l'autorisation de mise sur le marché ;
- les transferts de l'autorisation de mise sur le marché.

ARTICLE 9 : Les activités de la Commission nationale du médicament sont coordonnées par le Directeur de la Pharmacie et du Médicament.

ARTICLE 10 : La Commission nationale du médicament est composée :

- d'un (01) représentant de la Direction nationale de la Santé ;
- d'un (01) représentant de la Direction de la Pharmacie et Médicament ;
- d'un (01) représentant du Laboratoire chargé du Contrôle de Qualité des Médicaments ;
- de quatre (04) médecins cliniciens et des professionnels de la santé des centres hospitaliers universitaires ;
- d'un (01) représentant de l'Ordre des Pharmaciens ;
- d'un (01) représentant de l'Ordre des Médecins ;
- d'un (01) représentant de l'Ordre des Chirurgiens-dentistes ;
- de trois (03) Professeurs de l'Enseignement supérieur (pharmacologue, toxicologue et pharmacien galéniste).

ARTICLE 11 : La Commission nationale du médicament peut faire appel à toute personne ressource.

ARTICLE 12 : Les membres de la Commission nationale du médicament sont tenus au respect des principes de confidentialité et doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt avant chaque session de la commission.

ARTICLE 13 : Les rémunérations des experts et les frais de fonctionnement de la Commission nationale du médicament, du contrôle de qualité, de l'inspection des bonnes pratiques de fabrication, des systèmes de pharmacovigilance sont en totalité assurés par les redevances de l'homologation.

ARTICLE 14 : La liste nominative et le mode de fonctionnement de la Commission nationale du médicament sont définis par arrêté du ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 15 : Le secrétariat de la Commission nationale du médicament est assuré par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

ARTICLE 16 : Le montant et les modalités de rémunération des membres de la Commission nationale du médicament sont fixés par arrêté des ministres chargés de la Santé et des Finances.

CHAPITRE III : DE LA COMMISSION D'ENREGISTREMENT DES COMPLEMENTES NUTRITIONNELS

ARTICLE 17 : La Commission d'enregistrement des compléments nutritionnels donne un avis sur les dossiers de demande de commercialisation des compléments nutritionnels.

ARTICLE 18 : La Commission d'enregistrement des compléments nutritionnels est composée :

- a) des membres de droit ci-après :
 - le Directeur de la Pharmacie et du Médicament ou son représentant ;
 - le Directeur national de la santé ou son représentant ;
 - le Directeur de l'autorité de sécurité sanitaire des aliments ou son représentant.
- b) des personnalités choisies par le ministre en charge de la Santé ci-après :
 - un Professeur d'unité de formation et de recherche en médecine ;
 - un Professeur d'unité de formation et de recherche de pharmacie ;
 - un Médecin allergologue ;
 - un Médecin dermatologue ;
 - un Médecin ou un pharmacien microbiologiste ;
 - un Médecin stomatologue ou un chirurgien-dentiste ;
 - un Toxicologue ;
 - un Chimiste ;
 - un Pharmacologue ;
 - un Pharmacien galéniste ;
 - un Nutritionniste ;
 - un Diététicien ;
 - un Spécialiste en agroalimentaire.
- c) des personnes ressources ci-après :
 - un représentant des consommateurs ;
 - un représentant de l'Ordre des médecins ;

- un représentant de l'Ordre des pharmaciens ;
- un représentant de l'Ordre des chirurgiens-dentistes.

ARTICLE 19 : Les membres de la Commission d'enregistrement des compléments nutritionnels sont tenus au respect des principes de confidentialité et doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt avant chaque session de la commission.

ARTICLE 20 : Les rémunérations des experts et les frais de fonctionnement de la Commission, du contrôle de qualité, de l'inspection des bonnes pratiques de fabrication, des systèmes de pharmacovigilance sont en totalité assurés par les redevances d'homologation.

ARTICLE 21 : La liste nominative et le mode de fonctionnement de la Commission d'enregistrement des compléments nutritionnels sont définis par arrêté du ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 22 : Le secrétariat de la Commission d'enregistrement des compléments nutritionnels est assuré par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

ARTICLE 23 : Le montant et les modalités de rémunération des membres de la Commission sont fixés par arrêté des ministres chargés de la Santé et des Finances.

CHAPITRE IV : DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE

ARTICLE 24 : La Commission de cosmétologie est chargée :

- a) d'émettre un avis sur la fixation des listes concernant :
 - les substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;
 - les substances qui ne peuvent être utilisés dans le produit cosmétique en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;
 - les colorants, entrant dans la composition des produits cosmétiques ;
 - les agents conservateurs qui peuvent contenir les produits cosmétiques ;
 - les filtres ultra-violetes que peuvent contenir les produits cosmétiques.

b) d'émettre des avis sur la sécurité des produits cosmétiques, leur composition et la toxicité d'ingrédients entrants ou susceptibles d'entrer dans leur composition ;

c) d'émettre un avis sur les dossiers de demande de commercialisation.

ARTICLE 25 : La Commission de cosmétologie est composée :

- a) des membres de droit ci-après :
 - le Directeur de la Pharmacie et du Médicament ou son représentant ;

- le Directeur national de la Santé ou son représentant ;
- un représentant du ministère en charge du Commerce et de l'Industrie ;
- un représentant de l'Ordre des pharmaciens ;
- un représentant de l'Ordre des médecins ;
- un représentant de l'Ordre des chirurgiens-dentistes.

b) des personnalités choisies par le Ministre en charge de la Santé ci-après :

- un Professeur de Faculté de médecine ;
- un Professeur de Faculté de pharmacie ;
- un Médecin allergologue ;
- un Médecin dermatologue ;
- un Microbiologiste ;
- un Médecin stomatologue ou un chirurgien-dentiste ;
- un Toxicologue ;
- un Chimiste ;
- un Pharmacologue ;
- un Pharmacien galéniste ;
- un représentant des associations de consommateurs ;
- une personnalité exerçant dans l'industrie de produits cosmétiques à titre consultatif.

ARTICLE 26 : Les membres de la Commission de cosmétologie sont tenus au respect des principes de confidentialité et doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt avant chaque session de la commission.

ARTICLE 27 : Les rémunérations des experts et les frais de fonctionnement de la Commission, du contrôle de qualité, de l'inspection des bonnes pratiques de fabrication, des systèmes de pharmacovigilance sont en totalité assurés par les redevances d'homologation.

ARTICLE 28 : La composition et le mode de fonctionnement de la Commission de cosmétologie sont définis par arrêté du ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 29 : Le secrétariat de la Commission de cosmétologie est assuré par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

ARTICLE 30 : Le montant et les modalités de rémunération des membres de la Commission sont fixés par arrêté des ministres chargés de la Santé et des Finances.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 31 : Un arrêté interministériel des ministres chargés de la Santé et des Finances fixe les frais d'enregistrement et ses modalités de recouvrement.

ARTICLE 32 : L'Inspecteur en Chef de la santé et le Directeur de la Pharmacie et du Médicament sont chargés, en chacun ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le 07 décembre 2018

Le ministre,
Professeur Samba Ousmane SOW