

16 OCT 2015 28 SEPT 2015
ARRETE N° MSLS/CAB DU FIXANT LES
ATTRIBUTIONS, L'ORGANISATION ET LE FONCTIONNEMENT DE LA
DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT ET DES
LABORATOIRES

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

- Vu la Constitution;
- Vu le décret n°2012-1118 du 21 novembre 2012 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2012-1119 du 22 novembre 2012 portant nomination des Membres du Gouvernement, tel que modifié par les décrets n°2013-505 du 25 juillet 2013, n°2013-784, n°2013-785, n°2013-786 du 19 novembre 2013 et n°2014-89 du 12 mars 2014 n° 2015-334, n°2015-335 et n°2015-336 du 13 mai 2015;
- Vu le décret n° 2013-506 du 25 juillet 2013 portant attributions des Membres du Gouvernement, tel que modifié par le décret n°2013-802 du 21 novembre 2013 ;
- Vu le Décret n° 2014-554, du 01 octobre 2014 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Lutte contre le Sida,

Considérant les nécessités de service;

ARRETE :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Objet

Le présent arrêté fixe l'organisation, les attributions et le fonctionnement de la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires en abrégé DPML, conformément au Décret n° 2014-554 du 01 Octobre 2014 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Lutte Contre le SIDA.

Article 2 : Missions

La Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires a pour missions d'élaborer, de mettre en œuvre et de veiller à l'application de la politique pharmaceutique nationale et de celle des Laboratoires d'analyses médicales.

A ce titre, elle est chargée de:

- Elaborer les projets de textes législatifs et réglementaires en matière d'homologation des produits de santé : produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaires y compris les substances vénéneuses, produits issus de la pharmacopée traditionnelle, dispositifs et matériels médicaux,

produits diététiques, cosmétiques et d'hygiène, produits chimiques et précurseurs intervenant dans la fabrication et le contrôle de la qualité des produits de santé dans les secteurs publics et privés;

- Veiller au respect de la réglementation pharmaceutique ;
- Organiser et de mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique ;
- Appliquer les conventions et traités internationaux relatifs aux stupéfiants et aux substances psychotropes;
- Réglementer les professions de pharmacie et des laboratoires d'analyses médicales ;
- Organiser la pharmacovigilance ;
- Organiser la lutte contre le trafic illicite et la contrefaçon des produits de santé;
- Promouvoir l'industrie pharmaceutique nationale;
- Assurer le secrétariat des commissions spécialisées notamment la commission de programmation des créations, des transferts, des gérances et des ventes d'officines de pharmacie et de laboratoires d'analyses médicales, la commission nationale de thérapeutique, la commission nationale de pharmacovigilance, la commission d'enregistrement des médicaments;
- Participer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires en matière d'homologation des produits phytosanitaires en relation avec les ministères techniques concernés
- Participer à la lutte contre la toxicomanie

CHAPITRE II : ORGANISATION

Article 3 : Directeur

La DPML est dirigée par un Directeur chargé d'animer et de coordonner les activités de la Direction. Le Directeur est nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 4 : Sous-directeurs

Les Sous-directions sont dirigées chacune par un Sous-directeur nommé par arrêté du Ministre chargé de la Santé sur proposition du Directeur de la DPML.

Article 5 : Chefs de Services et chefs de bureaux

Les Services sont dirigés chacun par un chef de Service nommé par décision du Ministre chargé de la Santé sur proposition du Directeur de la DPML.

Les Bureaux du Service Administratif et Financier sont dirigés chacun par un chef de Bureau nommé par décision du Directeur de la DPML.

Article 6 : Sous directions et Services

La DPML comprend quatre (4) Sous-directions :

- a) La Sous-direction du Médicament et des produits pharmaceutiques, de la promotion de l'industrie pharmaceutique comprend quatre (04) services:
 - le Service d'homologation des médicaments à usage humain
 - le service d'homologation des autres produits de santé
 - le Service des normes relatives aux produits de santé ;
 - le Service de la promotion de l'industrie pharmaceutique nationale.
- b) la Sous-direction de la réglementation des pharmacies et des Laboratoires d'analyses médicales Elle comprend quatre (04) services :
 - le Service de la Réglementation et du Contentieux ;
 - Le service des officines des pharmacies ;
 - Le service des Laboratoires d'analyses médicales ;

- le Service des Agréments des Etablissements Pharmaceutiques, Parapharmaceutiques et des Laboratoires d'analyses médicales.
- c) la Sous-direction de la Pharmacovigilance et de la Lutte contre les Médicaments Illicites comprend trois (03) services :
- le service de collecte, de traitement et de diffusion de l'information relative à la pharmacovigilance;
 - le service des essais cliniques ;
 - le service de la coordination de la lutte contre les médicaments illicites.
- d) La Sous-direction de l'Inspection des activités pharmaceutiques et des Laboratoires d'analyses médicales comprend cinq (5) services :
- le Service d'inspection des établissements de fabrication des produits de santé ;
 - le Service d'inspection des établissements de distribution de dispensation de produits de santé et de gestion des produits pharmaceutiques inutilisables ;
 - le Service d'inspection des laboratoires d'analyses médicales ;
 - le Service de contrôle et d'inspection de l'importation et de l'exportation des produits de santé ;
 - le Service des inspections des essais cliniques, de l'information et de la publicité pharmaceutique.

Article 7 : Services rattachés au Directeur

Outre les Sous-directions, la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires comprend trois (3) services rattachés au Directeur :

- a) le Service Administratif et Financier comprend deux (2) bureaux:
- le Bureau d'exécution du budget;
 - le Bureau de gestion du personnel et du patrimoine.
- b) le Service de la documentation, de la statistique et de l'informatique;
- c) le service de l'Assurance qualité.

CHAPITRE III : ATTRIBUTIONS

Article 8 : Direction du Médicament, de la Pharmacie et des Laboratoires

Le Directeur est chargé d'animer et de coordonner les activités de la Direction du Médicament, de la Pharmacie et des Laboratoires.

Article 9 : Sous-direction du Médicament et des produits pharmaceutiques, de la promotion de l'industrie pharmaceutique

Elle est chargée :

- du Secrétariat des différentes commissions relatives aux Produits de santé notamment la Commission d'Enregistrement des Médicaments et la Commission Nationale de Thérapeutique ;
- de l'homologation des produits de santé y compris les produits sanguins labiles et dérivés ; ainsi que des questions relatives à leurs tarifications en liaison avec les autres services et organismes compétents en matière de prix;
- des monographies des matières premières destinées à la pharmacie, des questions de pureté et d'activité des médicaments, des Dénominations Communes Internationales (DCI) ainsi que de toute norme relative aux médicaments, aux dispositifs médicaux, aux produits sanguins labiles et dérivés, aux produits diététiques et de phytothérapie, aux réactifs de laboratoire, aux objets de pansements et matériel consommable ;
- de la mise à jour de la pharmacopée nationale;

- de la mise en œuvre d'une politique d'incitation au développement de l'industrie pharmaceutique nationale y compris des préparations artisanales de produits de santé, de la validation des procédés en usage en vue d'une production industrielle.

Article 10: Sous-direction de la réglementation des pharmacies et des Laboratoires d'analyses médicales.

Elle est chargée :

- de l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie, à la parapharmacie et aux laboratoires d'analyses médicales;
- de l'instruction et d'une proposition de règlement des contentieux ;
- de l'instruction des dossiers relatifs à la constitution des sociétés et des établissements pharmaceutiques et parapharmaceutiques (fabrication, distribution, représentation et promotion), pour l'obtention d'un agrément d'exercice notamment :
 - des établissements chargés de la fabrication de produits de santé,
 - des établissements chargés de la vente en gros de matériel médico-chirurgical, de produits de parapharmacie, de cosmétiques, d'hygiène, d'alcool et d'essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées,
 - des établissements de production des eaux de consommation humaine à vertus thérapeutiques,
 - des établissements d'importation et de commerce des articles et produits soumis à restriction ;
- de l'instruction des dossiers relatifs à la création des laboratoires d'analyses de biologie médicale,
- de l'instruction des dossiers relatifs à la programmation des créations, transferts et vente d'officine de pharmacie ainsi que l'ouverture des dépôts de vente de produits pharmaceutiques;

Articles 11 : Sous-direction de la Pharmacovigilance et de la lutte contre les médicaments Illicites

Elle est chargée :

- du Secrétariat de la Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
- du secrétariat du Comité National de Lutte contre le Trafic illicite et la contrefaçon des médicaments ;
- de la coordination de toutes les activités de pharmacovigilance en intégrant tous les systèmes de surveillance des produits de santé existant notamment l'hémovigilance, la vaccinovigilance et la phytovigilance ;
- de l'évaluation globale des données de pharmacovigilance fournies par le centre national de pharmacovigilance afin de mettre en évidence des signaux
- de la proposition de mesure réglementaire et des plans de gestion du risque médicamenteux en cas d'alerte
- de la diffusion de toutes les informations relatives au médicament et autres produits de santé
- de l'exécution des enquêtes de pharmacovigilance prescrites par la commission nationale de pharmacovigilance dont elle assure le secrétariat en liaison avec la Sous-direction de l'inspection des activités pharmaceutiques et des laboratoires d'analyses médicales ;
- de la gestion des essais cliniques portant sur les produits de santé en collaboration avec le comité d'éthique.

Article 12 : La Sous-direction de l'Inspection des activités pharmaceutiques et des Laboratoires d'analyses médicales

Elle est chargée de:

- Veiller au respect et à l'application des textes concourant à la sécurité des produits de santé et régissant les activités pharmaceutiques, parapharmaceutiques et des laboratoires d'analyses de biologie médicale;
- Suivre et contrôler par des inspections, l'application des bonnes pratiques dans les établissements pharmaceutiques, parapharmaceutique, les laboratoires d'analyses de biologie médicale et dans tout autre lieu où les produits de santé sont détenus ou délivrés à titre onéreux ou gratuit ;
- Contrôle de l'application des dispositions des Conventions, Traités, Accords et Protocoles Internationaux relatifs aux stupéfiants, aux substances psychotropes et précurseurs en liaison avec les autres services compétents en la matière;
- Surveiller la circulation des stupéfiants, des psychotropes, des précurseurs chimiques et des essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées.
- Rechercher et constater les fraudes et pratiques illégales en matière d'activités pharmaceutiques parapharmaceutiques et de laboratoires d'analyses de biologie médicale
- Veiller à l'exécution des enquêtes prescrites par les autorités compétentes à la recherche de toute infraction à la législation y compris le respect des prix des médicaments et autres produits de santé.
- Contribuer à définir les cadres réglementaires opposables aux opérateurs, notamment les bonnes pratiques pharmaceutiques, parapharmaceutique y compris les bonnes pratiques de laboratoires en liaison avec la Sous-direction de la réglementation des pharmacies et des Laboratoires d'analyses médicales
- Surveiller l'information pharmaceutique, les activités de publicité et de promotion médicale des produits de santé en liaison avec la Sous-direction de la réglementation des pharmacies et des Laboratoires d'analyses médicales.
- Etablir des rapports d'inspections et en informer la hiérarchie.
- Contrôler l'importation et/ou l'exportation des produits de santé
- Contrôler l'importation et l'exportation des produits de santé ;
- Contrôler la destruction des produits pharmaceutiques inutilisables
- Contrôler les essais cliniques

Article 13 : Service Administratif et Financier

Il est chargé de :

- l'élaboration et l'exécution du budget de la Direction ;
- la gestion du personnel, du matériel et des baux.

Article 14 : Service de la documentation, de la statistique et de l'informatique

Il est chargé :

- de la documentation et de la mise à jour du fichier informatique
- de l'archivage électronique
- de promouvoir l'usage des outils informatiques dans la réalisation des activités de la DPML
- Etablir des éléments statistiques en liaison avec toutes les sous directions

Article 15 : Service de l'Assurance Qualité

Il est chargé :

- de l'élaboration d'un système d'assurance qualité
- de veiller à l'application, au contrôle et à la révision du système d'assurance qualité.

CHAPITRE IV : FONCTIONNEMENT

Article 16: Réunions

Il est tenu au moins une réunion par mois entre le Directeur et ses collaborateurs.

Article 17 : Réunions externes

Le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires conduit la délégation de la DPML aux rencontres et aux visites avec les différents partenaires.

Article 18 : Rapport annuel

Il est adressé à la fin de chaque année à la Direction Générale de la Santé, sur la base du plan d'action annuel, un rapport sur le fonctionnement et les activités de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des laboratoires.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS FINALES

Article 19 : Abrogation

Le présent arrêté abroge toutes dispositions contraires et antérieures, notamment celles de l'Arrêté N° 297/MSP/CAB/DGPS/DPM du 13 décembre 2006.

Article 20: Prise d'effet

Le présent arrêté prend effet à compter de sa date de signature et publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan le 28 SEPT 2015

.Ampliations :
Cabinet du MSLS
Toutes les Directions du MSLS
ARCHIVES
JORCI



RAYMONDE GOUDOU COFFIE