

2/ Pansements et articles de pansements

- Compresse de gaze
- Coton
- Pansements simples, composés ou spéciaux
- Bandes de gaze et bandes extensibles
- Sparadraps et bandes adhésives
- Bandes plâtrées

3/ Matériel dentaire et divers

- Aiguille dentaire
- Anesthésique dentaire
- Ciment de scellement
- Composite pur restauration
- Bourre pâte
- Liquide pour ciment porcelaine
- Pâte pour fond
- Soluté sédatif
- Film radio
- Révélateur mixte

Bamako, le 20 septembre 2005

**Le Ministre de la Santé,
Madame MAIGA Zeïnab Mint YOUNA**

**Le Ministre de l'Elevage et de la Pêche,
Oumar Ibrahim TOURE**

**ARRETE N°5-2384/MS-SG DU 05 OCTOBRE 2005
PORTANT OCTROI DE LICENCE D'EXPLOITATION
D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE.**

LE MINISTRE DE LA SANTE,

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 la Loi n°86-36/AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens et le code de déontologie pharmaceutique y annexé ;
Vu la Loi n°92-002/AN-RM du 27 août 1992 portant code de commerce en République du Mali ;
Vu le Décret n°91-106/P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires, modifié par le décret n°92-050/P-RM du 10 août 1992 ;
Vu le Décret n°04-141/P-RM du 02 mai 2004 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié par le Décret n°05-281/P-RM du 20 juin 2005 ;
Vu l'Arrêté n°91-4318/MSP-AS-PF-CAB du 03 octobre 1991 fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien-lunetier ;
Vu l'Arrêté n°98-0908/MSPAS-SG du 12 juin 1998 fixant le nombre d'habitants requis pour l'ouverture d'une officine de pharmacie ou d'un dépôt de produits pharmaceutiques ;

Vu la Décision n°01-0699/MS-SG du 12 octobre 2001 autorisant Monsieur Gaoussou KOITA, inscrit en section A sous le 01-08-02/CNOP, à exercer à titre privé la profession de pharmacien dans la spécialité officine de pharmacie ;

Vu la demande de l'intéressé et les pièces versées au dossier ;

Vu l'Avis favorable du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens suivant FC N°0332/2005/CNOP du 21 juillet 2005.

ARRETE :

ARTICLE 1^{ER} : Il est accordé à Monsieur Gaoussou KOITA, Docteur en pharmacie, la licence d'exploitation d'une officine de pharmacie dénommée « PHARMACIE DU STADE » sise à Bougoufié, Commune de Mopti, Cercle de Mopti, Région de Mopti.

ARTICLE 2 : L'intéressé est tenu de se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en matière d'exercice privé des professions sanitaires.

ARTICLE 3 : Cette licence est accordée exclusivement au titre de la législation sur la pharmacie et ne dispense pas l'exploitant de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable, notamment les législations du travail et du commerce.

ARTICLE 4 : Le contrôle dudit établissement est effectué par l'Inspection de la Santé et la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

ARTICLE 5 : Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Bamako, le 5 octobre 2005

**Le Ministre de la Santé,
Mme MAIGA Zeïnab Mint YOUNA**

ARRETE INTERMINISTERIEL N°05-2440/MS-MEF-MEP/SG DU 12 OCTOBRE 2005 FIXANT LE TAUX ET LES MODALITES DE RECOUVREMENT DU DROIT FIXE RELATIF AUX AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET VETERINAIRE.

**LE MINISTRE DE LA SANTE,
LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES,
LE MINISTRE DE L'ELEVAGE ET DE LA PECHE,**

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 la Loi n°98-012 du 19 janvier 1998 régissant les relations entre l'Administration et les usagers des services publics ;

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°01-062 du 04 juillet 2001 régissant la Pharmacie vétérinaire ;

Vu le Décret n°04-141/P-RM du 2 mai 2004 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié par le Décret n°05-281/P-RM du 20 juin 2005 ;

Vu le Décret n°04-557/P-RM du 01 décembre 204 instituant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire ;

ARRESENT :

ARTICLE 1^{ER} : Le présent arrêté fixe les modalités d'application du Décret n°04-557/P-RM du 01 décembre 2004 instituant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire ;

ARTICLE 2 : Le droit relatif aux Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire est fixé à trois cent mille francs CFA (300 000) francs CFA.

Ce taux s'entend par forme, par présentation et par dosage.

ARTICLE 3 : Par dérogation aux dispositions de l'article 2, le droit d'AMM des médicaments génériques en Dénomination Commune Internationale de la liste nationale des médicaments essentiels est fixé à deux cent mille francs CFA (200 000) francs CFA.

ARTICLE 4 : Par dérogation aux dispositions de l'article 2, le droit d'AMM des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle est fixé à cinquante mille francs CFA (50 000) Francs CFA.

ARTICLE 5 : La demande de renouvellement, de cession ou de modification de l'AMM, accompagnée d'une attestation de Prix grossistes hors taxe et CAF, doit être adressée au Ministre chargé de la Santé, trois mois avant la date d'expiration de l'AMM.

ARTICLE 6 : Le taux de renouvellement de cession ou de modification de l'AMM des spécialités pharmaceutiques est fixé à cent cinquante mille francs CRA (150 000) francs CFA par forme, par présentation et par dosage.

Le taux de renouvellement, de cession ou de modification de l'AMM des médicaments génériques en DCI de la liste nationale des Médicaments essentiels est fixé à cent mille francs CFA (100 000) francs CFA par forme, par présentation et par dosage.

Le taux de renouvellement, de cession ou de modification de l'AMM des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle est fixé à vingt cinq mille francs CFA (25 000 F CFA) par forme, par présentation et par dosage.

ARTICLE 7 : Tout importateur agréé, tout fabricant ou tout dispensateur qui sera responsable ou complice de la vente de produits pharmaceutiques n'ayant pas une autorisation de mise sur le marché sera puni d'une amende allant de cent mille (100 000) francs CFA à 1 million (1 000 000) de francs CFA.

En cas de récidive, cette amende pourrait être assortie du retrait de la licence d'exploitation.

ARTICLE 8 : Les montants des droits et amendes sont versés au Trésor public. Ils restent définitivement acquis au Trésor, quelle que soit la suite réservée à la demande d'AMM.

ARTICLE 9 : Le présent arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment l'arrêté n°95-2084/MSS-PA-MFC-MDRE du 20 septembre 1995, sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Bamako, le 12 octobre 2005

**Le Ministre de la Santé,
Mme MAIGA Zeïnab Mint YOUNBA**

**Le Ministre de l'Economie et des Finances,
Abou-Bakar TRAORE**

**Le Ministre de l'Elevage et de la Pêche,
Oumar Ibrahima TOURE**

**ARRETE N°05-2505/MS-SG DU 18 OCTOBRE 2005
PORTANT OCTROI DE LICENCE D'EXPLOITATION
D'UN ETABLISSEMENT D'IMPORTATION DE VENT
EN GROS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES.**

LE MINISTRE DE LA SANTE,

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 la Loi n°86-36/AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre National des pharmaciens et le code de déontologie pharmaceutique y annexé ;

Vu la Loi n°92-002/AN-RM du 27 août 1992 portant code de commerce en République du Mali ;

Vu le Décret n°91-106/P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires, modifié par le décret n°92-050/P-RM du 10 août 1992 ;

Vu le Décret n°04-141/P-RM du 02 mai 2004 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié par le Décret n°05-281/P-RM du 20 juin 2005 ;

Vu l'Arrêté n°91-4318/MSP-AS-PF-CAB du 03 octobre 1991 fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien-lunetier ;