

ARTICLE 6 : Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature, sera enregistré, et communiqué partout où besoin sera.

Bamako, le 11 février 2008
Le Ministre de la Santé,
Oumar Ibrahima TOURE

ARRETE INTERMINISTERIEL N°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA-SG DU 13 FEVRIER 2008 FIXANT LES MODALITES PRATIQUES ET TARIFICATIONS DES OPERATIONS DE CONTROLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS, ALIMENTS, EAUX ET BOISSONS.

LE MINISTRE DE LA SANTE,
LE MINISTRE DES FINANCES,
LE MINISTRE DE L'ECONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU COMMERCE,
LE MINISTRE DE L'ELEVAGE ET DE LA PECHE,
LE MINISTRE DE L'AGRICULTURE,

Vu la Constitution ;

Vu la Loi N°96-015 du 03 février 1996 portant statut général des Etablissements Publics à caractère Scientifique, Technologique ou Culturel ;

Vu l'Ordonnance N°00-040/P-RM du 20 septembre 2000 portant création du Laboratoire National de la Santé ratifiée par la Loi N°01-050 du 02 juillet 2001 ;

Vu La Loi N°03-043/AN-RM du 30 décembre 2003 portant création de l'Agence Nationale pour la Sécurité Sanitaire des Aliments ;

Vu l'Ordonnance N°00-039/P-RM du 20 septembre 2000 portant création de la Direction de la Pharmacie et du Médicament ;

Vu le Décret N°00-586/P-RM du 23 novembre 2000 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement du Laboratoire National de la Santé ;

Vu le Décret N°04-557/P-RM du 01 décembre 2004 instituant l'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments à usage humain et vétérinaire ;

le de la Sécurité Sanitaire des Aliments ;

Vu le Décret N°06-259/P-RM du 23 juin 2006 instituant l'Autorisation de Mise sur le Marché des denrées alimentaires et additifs ;

Vu le Décret N°07-383/P-RM du 03 octobre 2007, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu Les délibérations du 10^{ème} Ca du Laboratoire National de la Santé du 21 janvier 2007.

ARRETERENT

ARTICLE 1^{er} : Le présent arrêté fixe les modalités de contrôle de qualité des médicaments aliments, boissons et eaux conditionnées, importés ou fabriqués localement ayant obtenu l' Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ainsi que la tarification des opérations de contrôle de qualité.

ARTICLE 2 : Les principaux termes se définissent ainsi qu'il suit :

Médicament : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions.

Aliment : Toute substance susceptible d'être digérée, de servir à la nutrition d'un être vivant.

Boisson : Tout liquide que l'on boit, destiné à la consommation d'un être vivant.

Eau conditionnée : Eau en sachet ou en bouteille.

Lot de produit : Quantité définie d'un produit fabriqué ou transformé par la même compagnie en une opération ou en une série d'opérations telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. Le lot est conditionné dans des récipients ayant le même format, le même type présentation et portant les mêmes numéros ou le même code de fabrication ainsi que les mêmes dates de fabrication et de péremption.

Récipient : Article qui contient ou qui est destiné à contenir un produit qui est en contact direct avec celui-ci. C'est le conditionnement primaire.

Exemples : bouteille d'eau, pot, boîte de conserves, plaquette de paracétamol etc.

Conditionnement : C'est l'unité de vente du médicament, de l'aliment ou de la boisson ou de l'eau conditionnée c'est le conditionnement secondaire.

Exemples : paquet de 12 gaufres ; boîte 10 chocolat, boîte de gélules.

Produits thermosensibles : Produits à conserver soit au frais (8-15°C), soit au réfrigérateur (2-8° C), soit au congélateur (-15°C).

Contrôle de qualité : Action qui permet de vérifier que les caractéristiques d'un produit sont conformes aux spécifications définies préalablement dans le dossier d'enregistrement.

Importance du lot (N) : Nombre de récipients primaires, ou échantillons unitaires du lot.

Echantillon unitaire : Récipient individuel (récipient primaire), fraction du contenu du récipient primaire ou mélange composite du produit que l'on examine en tant qu'unité simple.

Echantillon : Tout ensemble d'échantillons unitaires servant au contrôle. En règle générale, l'échantillon comprend tous les récipients ou échantillons unitaires prélevés dans un lot déterminé aux fins d'examen ou d'essai.

Echantillonnage : Opération consistant à choisir et à prélever des récipients ou des échantillons unitaires dans un lot ou un ensemble de produits.

Effectif de l'échantillon (n) : Nombre de récipients ou d'échantillons unitaires constituant l'échantillon global prélevé dans un lot ou un ensemble de produits.

Critère d'acceptation : Pour un plan d'échantillonnage donné, nombre maximal d'individus défectueux autorisé dans l'échantillon pour que le lot soit considéré comme satisfaisant aux spécifications d'une norme.

Plan d'échantillonnage : Ensemble de règles fixant les effectifs des échantillons, les niveaux de contrôle et les critères d'acceptation et ou de rejet en vue de prendre une décision quant à l'acceptation ou au rejet d'un lot ou ensemble de produits sur la base des résultats du contrôle et de l'examen de l'échantillon.

ARTICLE 3 : Sont concernés par le contrôle de qualité, les aliments, les eaux, les boissons ayant obtenu l'AMM, les médicaments de la liste nationale, des médicaments à usage humain en vigueur et les médicaments autorisés à usage vétérinaire.

ARTICLE 4 : Le contrôle des produits se fait par lot. Un lot de médicament, d'aliments, d'eaux ou de boissons est soumis systématique au contrôle si la quantité importée ou produite localement est supérieure ou égale à 100 conditionnements.

ARTICLE 5 : Les lots de médicaments, d'aliments, d'eaux ou de boissons importés ou produits localement même fractionnés feront l'objet de prélèvement aux fins de contrôle si leur quantité atteint 1 000 unités cumulée au bout de six mois.

ARTICLE 6 : Les prélèvements et échantillonnages sont présentés en annexe.

ARTICLE 7 : Le prélèvement des échantillons est fait par le Laboratoire National de Santé (LNS). L'importateur en est informé par une fiche de prélèvement.

ARTICLE 8 : Les importateurs sont tenus d'informer dans les quarante huit (48) heures la direction du LNS par courrier, de l'arrivée des médicaments, aliments, eaux ou boissons dans leurs entrepôts.

ARTICLE 9 : Le LNS dispose de 48 heures après notification de l'arrivée des médicaments aliments, eaux ou boissons pour procéder aux préromantismes d'échantillons dossier.

ARTICLE 10 : Les importateurs sont tenus de joindre un certificat d'analyse du fabricant à chaque lot de médicaments, d'aliments, d'eaux ou de boissons soumis au contrôle de qualité du LNS. Après émission par le LNS d'un « certificat provisoire de qualité », ils peuvent alors procéder à la mise à la consommation des produits. Dans le cas contraire, ils devront attendre le certificat d'analyse du LNS dans les huit(08)jours qui suivent la date de prélèvement avant de mettre les produits à la consommation du public.

Toutefois, en cas de non-conformité attestée à posteriori par le LNS, les services compétents engagent le mécanisme de rappel des lots concernés.

ARTICLE 11 : Les produits thermosensibles ne sont pas soumis à la délivrance d'un certificat de contrôle provisoire de qualité pour les formalités de dédouanement, mais devront toutefois faire l'objet de prélèvements dans les entrepôts de l'importateur dans les mêmes conditions que définies à l'article 3.

ARTICLE 12 : Pour des raisons de santé publique, les médicaments hors liste nationale, peuvent faire l'objet de prélèvements et de contrôle de qualité à la charge du demandeur. La tarification est celle pratiquée par LNS.

ARTICLE 13 : Pour les formalités de dédouanement sans préjudices des autorisations données par les services de réglementation de médicaments, d'aliments, d'eaux et de boissons, le certificat ou « certificat par provisoire de qualité » du LNS est exigé.

ARTICLE 14 : Le montant des frais de contrôle de médicaments, aliments, eaux et boissons est fixé au taux forfaitaire de 0,5% de la valeur FOB de toutes les importations des produits visés par l'article 2. les frais sont payés par l'importateur.

ARTICLE 15 : Pour des raisons de santé publique, les dons de médicaments, aliments, d'eaux et de boissons importés font l'objet de contrôle de qualité conformément au plan d'échantillonnage en vigueur au LNS.

ARTICLE 16 : Conformément à sa mission de contrôle de qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons, le LNS travaillera avec les autres structures intervenant en matière de sécurité sanitaire.

ARTICLE 17 : Le Directeur Général du Laboratoire National de la Santé, le Directeur de la Pharmacie, et du Médicament, le Directeur National du Commerce de la Concurrence, le Directeur Général des Douanes, le Directeur Général de l'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments, le Directeur National de l'Agriculture, le Directeur National des Services Vétérinaires, sont chargés ; chacun en ce qui le concerne, l'exécution de présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Bamako, le 13 février 2008

**Le Ministre de la Santé,
Oumar Ibrahima TOURE**

**Le Ministre des Finances
Abou Bakar TRAORE**

**Le Ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Commerce,
Mme BAH Fatoumata Néné SY**

**Le Ministre de l'Elevage et de la Pêche,
Mme DIALLO Madeleine BAH**

**Le Ministre de l'Agriculture,
Tiémoko SANGARE**

ANNEXE : A L'ARRETE INTERMINISTERIEL N° 0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA-SG DU 13 FEVRIER 2008

Pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, les quantités à prélever selon la forme et la présentation galénique sont au moins :

- 100 unités ou récipients (comprimés, gélules, cachets, excipients, capsules molles suppositoires, ovules) ou récipients (ampoules buvable, collyres, pommades, tubes, gouttes, suspensions) pour les formes solides, semi solides ou liquides, présentés en unités de prise ou en récipients uni doses.
- 10 unités ou récipients pour formes solides, semi solides ou liquides présentées en récipients multi doses : poudres, sirops, solutions, émulsions suspensions sèches ou liquides, collutoires, gargarismes, bains de bouche, pommades, gels, aérosols, solutions injectables de plus de 50 ml.
- 20 unités récipients pour les solutions injectables de moins de 50 ml, les implants, poudres, granulés et comprimés pour administration parentale.

Pour les aliments, eaux ou boissons, le plan d'échantillonnage se fera suivant les directives édictées par codex alimentaires.

Poids net égal ou inférieur à 1 kg

Importance du lot (N)	Effectif de l'échantillon (n)	Critère d'acceptation (c)
4.800 ou moins	6	1
4.801- 24.000	13	2
24.001- 48.000	21	3
48.001- 84.000	29	4
84.001- 144.000	48	6
144.001- 240.000	84	9
plus de 240.000	126	13

Poids net supérieur à 1 kg mais ne dépassant par 4,5 kg

Importance du lot (N)	Effectif de l'échantillon (n)	Critère d'acceptation (c)
4.800 ou moins	6	1
4.801- 24.000	13	2
24.001- 48.000	21	3
48.001- 84.000	29	4
84.001- 144.000	48	6
144.001- 240.000	84	9
plus de 240.000	126	13

Poids net supérieur à 4,5 kg

Importance du lot (N)	Effectif de l'échantillon (n)	Critère d'acceptation (c)
4.800 ou moins	6	1
4.801- 24.000	13	2
24.001- 48.000	21	3
48.001- 84.000	29	4
84.001- 144.000	48	6
144.001- 240.000	84	9
plus de 240.000	126	13

MINISTRE DES FINANCES

ARRETE N°08-0326/MF-SG DU 11 FEVRIER 2008 PORTANT MODIFICATION DE L'ARRETE N°04-2150/MEF-SG DU 26 OCTOBRE 2004 FIXANT LE REGIME FISCAL ET DOUANIER APPLICABLE AU PROJET DE CONSOLIDATION DU SYSTEME DE GESTION DE TROIS FORETS CLASSEES AUTOUR DE BAMAKO ET DE LA MISE EN VALEUR DE LA ZONE DE BIODIVERSITE DES MONTS MANDINGUES.

LE MINISTRE DES FINANCES,

Vu la Constitution ;