

**Arrêté interministériel n° 05-2203 / MS – MEP – SG
du 20 sept. 2005**

**Déterminant les modalités de demande des
autorisations de mise sur le marché (AMM) des
médicaments à usage humain et vétérinaire**

**Le Ministre de la santé
Le Ministre de l'élevage et de la pêche,**

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

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° 94-282 / P-RM du 15 août 1994 déterminant les conditions de l'ouverture des cabinets privés de consultation et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unités de production de médicaments traditionnels améliorés ;

Vu le décret n° 01-341 / P-RM du 09 août 2001 fixant les modalités d'application de la loi n° 01-062 du 04 juillet 2001 régissant la pharmacie vétérinaire ;

Vu le décret n° 04-557 / P-RM du 1er décembre 2004 instituant l'autorisation de mise sur le marché (Amm) des médicaments à usage humain et 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 l'Arrêté 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 ;

Arrêtent :

Chapitre 1: Dispositions générales

Article 1^{er} : Le présent arrêté fixe les modalités d'application du Décret n° 04-557 / P-RM du 1^{er} décembre 2004, instituant une autorisation de mise

sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire au Mali.

Article 2 : L'autorisation de mise sur le marché (Amm) est délivrée au fabricant du produit ou, le cas échéant, à l'exploitant légalement déclaré de l'Amm, après examen de la Commission nationale des autorisations de mise sur le marché, d'un dossier complet introduit par le demandeur.

Article 3 : La décision octroyant ou refusant l'AMM est prise et notifiée au demandeur dans un délai n'excédant pas deux (2) mois, à compter de la date de tenue de la session au cours de laquelle le dossier a été examiné.

Article 4: Le dossier de demande de l'AMM est adressé au Ministre chargé de la santé et comprend :

- Une demande écrite par dénomination, par forme, par dosage et par présentation du médicament ;
- Des pièces administratives et techniques rédigées en français en nombre d'exemplaires requis.

Article 5 : Les dossiers de demande d'Amm sont repartis ainsi qu'il suit :

- la demande d'Amm pour les spécialités pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire
- la demande d'Amm pour les médicaments essentiels génériques en dénomination commune internationale de la liste nationale des médicaments essentiels du Mali ;
- la demande d'Amm pour les médicaments à base de plantes médicinales (médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle) ;
- la demande de modification d'Amm ;
- la demande de renouvellement d'Amm ;
- la demande de cession d'Amm.

Chapitre 2 : De la demande d'autorisation de mise sur le marché (Amm)

Article 6 : Toute demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), son renouvellement, sa modification, sa cession doit être adressée au Ministre chargé de la santé et accompagnée du récépissé du versement d'un droit fixe dont le taux est fixé par voie réglementaire.

Article 7 : Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché sont tenus de transmettre immédiatement au Ministre chargé de la santé tout élément nouveau constituant une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier initial de l'autorisation de mise sur le marché de leurs médicaments.

Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé sont tenus de communiquer, sans délai, au Ministre chargé de la santé, toute interdiction ou restriction qui viendrait à être décidée par les autorités administratives des pays où le médicament concerné est commercialisé.

Article 8 : Le dossier de demande d'Amm pour les spécialités pharmaceutiques autres que celles citées dans les articles 9 et 11 suivants et des médicaments traditionnels à base de plantes de catégorie 4 définis à l'article 10 ci-dessous, comprend:

1. une demande écrite comportant le nom et l'adresse complète du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant;
2. un dossier technique complet libellé en français en deux (2) exemplaires comprenant :
 - la formule intégrale de la forme médicamenteuse,
 - les techniques et résultats du contrôle des matières premières,
 - les techniques et résultats du contrôle du médicament,
 - les techniques et conditions de fabrication,
 - les noms des experts analystes, biologistes et cliniciens,
 - le compte rendu des contrôles analytiques, des tests biologiques et des essais cliniques,
 - les résultats des tests de stabilité et de conservation du produit fini,
 - la copie conforme du visa du pays d'origine.
3. le résumé, en français, des caractéristiques du produit en 20 exemplaires, comportant la dénomination de la spécialité pharmaceutique et la dénomination commune internationale du ou des principes actifs, la forme

pharmaceutique, le dosage, la présentation et la voie d'administration, la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients, la classe pharmacologique, les indications thérapeutiques; les contre-indications, les effets secondaires, les précautions d'emploi et de mises en garde, l'utilisation en cas de grossesses et d'allaitement; les interactions médicamenteuses; la posologie et le mode d'administration, la conduite à tenir en cas de surdosage, les incompatibilités, la durée de stabilité le cas échéant avant et après reconstitution du produit, les conditions de conservation, la nature du conditionnement primaire, l'éventuelle inscription à une liste de substances vénéneuses.

4. une quantité suffisante pour analyse du ou des principes actifs ainsi que des excipients, du même lot que ceux ayant servi à la fabrication de l'échantillon fourni;
5. trente (30) exemplaires, par forme, par présentation et par dosage, du modèle destiné à la vente au public accompagnés du projet de notice, en ce qui concerne les petits conditionnements, les produits vétérinaires en grand conditionnement :
 - 10 exemplaires pour les flacons de 500 ml ;
 - 03 exemplaires pour les boîtes de 100 à 400 comprimés ;
 - 01 exemplaire pour les sceaux de 500 comprimés ou plus, les sachets en poudre de 10 kg et les bidons de 1 litre ;
 - 20 exemplaires pour les bidons de 1 litre et les sachets en poudre de 1 kg ;
 - 10 exemplaires pour les bidons de 5 litres et les sachets en poudre de 5kg ;
 - 05 exemplaires pour les bidons de 10 litres et les sachets en poudre de 10 kg;
 - 15 exemplaires pour les sachets en poudre de 2 kg ;
6. le prix grossiste hors taxe (Pght) et le prix avec coût assurance et fret (Caf) en francs Cfa auquel le demandeur se propose de céder le produit

aux grossistes du Mali ;

7. la copie de récépissé du versement des droits de demande d'Amm fixés par voie réglementaire.

Article 9 : Le dossier de demande d'Amm pour les médicaments génériques Dci inscrits sur la liste des médicaments essentiels arrêtée par le Ministre chargé de la santé, comprend :

1. la demande écrite comportant le nom et l'adresse du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant;
2. un résumé en français des caractéristiques du produit en 20 exemplaires (nom et adresse du demandeur d'Amm et du fabricant si celui-ci ne fabrique pas le produit, les lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement, la Dci, la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients, la voie d'administration, la nature des matériaux de conditionnement, la classe thérapeutique, les contre indications et les effets secondaires, les propriétés pharmacocinétiques, les mises en garde et les précautions d'emploi, les précautions particulières de conservations, les interactions médicamenteuses, la posologie et le mode d'emploi, les symptômes, la conduite à tenir et l'antidote en cas de surdosage ; la date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit),
3. La notice interne ou le projet de notice en français ;
4. Un dossier pharmaceutique comportant :
 - la composition qualitative et quantitative du produit fini; de la forme pharmaceutique,
 - la description du mode de préparation;
 - les méthodes de contrôle des matières premières, des produits intermédiaires de la fabrication et des produits finis,
 - les résultats des essais de stabilité du produit fini.
5. un rapport d'expertise analytique précisant :
 - les méthodes utilisées pour l'identification,

le dosage et le titrage des principes actifs ;

6. un rapport bibliographique sur la biodisponibilité du principe actif et s'il y a lieu un rapport de bioéquivalence ou de dissolution comparée à un produit princeps ;
7. la copie conforme de l'Amm dans le pays d'origine, ou à son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système Oms de certification.
8. dix (10) échantillons modèles vente pour les conditionnements publics et 3 modèles vente pour les conditionnements hospitaliers, à l'exception des produits stériles pour lesquels il sera exigé 20 unités du modèle destiné à la vente au public ;
9. une quantité suffisante de matières premières actives pour analyse du même lot que celles ayant servi à la fabrication de l'échantillon ;
10. le récépissé de paiement des frais de dossiers de demande d'Amm fixés par voie réglementaire ;
11. le Pght et le prix Caf ainsi que le coût des traitements journalier et total ;
12. Le bulletin d'analyse du lot de fabrication soumis à l'enregistrement et signé par le responsable de contrôle de qualité ;
13. L'autorisation d'ouverture de l'unité de fabrication ;
14. Une attestation établie par les autorités compétentes précisant que l'unité de fabrication respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication et qu'elle est régulièrement inspectée ;
15. Le nom et l'adresse du ou des responsables statutaires de l'établissement et des personnes ayant qualité pour engager celui-ci en cas de litige ;
16. Le nombre et la qualification des personnes opérant dans le processus de fabrication et de contrôle ;
17. La liste des pays ayant enregistré le médicament ;

18. Une déclaration du demandeur d'Amm attestant l'origine des matières premières actives accompagnées des bulletins d'analyse.

Article 10 : On entend par médicament issu de la pharmacopée traditionnelle de catégorie 1, tout médicament préparé par le tradipraticien de santé pour un patient, de manière extemporanée avec des matières premières fraîches ou sèches de conservation généralement de courte durée.

On entend par médicament issu de la pharmacopée traditionnelle de catégorie 2, tout médicament issu de la pharmacopée traditionnelle couramment utilisé dans la communauté, préparé à l'avance et dont les principes actifs qui le composent sont des matières premières brutes.

On entend par médicament issu de la pharmacopée traditionnelle de catégorie 3, tout médicament issu de la recherche scientifique et dont les principes actifs sont des extraits standardisés, préparés à l'avance,

On entend par médicament issu de la pharmacopée traditionnelle de catégorie 4, tout médicament issu de la recherche scientifique et dont les principes actifs sont des molécules purifiées.

Article 11: Le dossier de demande d'Amm pour les médicaments traditionnels à base de plantes rédigé en français doit comporter:

1. la demande écrite adressée au Ministre chargé de la santé, comportant le nom et l'adresse du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;
2. Un dossier administratif comportant :
 - une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production ;
 - une compilation des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat entre le producteur et un institut de recherche (médicament des catégories 3 et 4)
3. Dix échantillons du modèle vente ;
4. Le récépissé du paiement des frais

d'enregistrement fixés par voie réglementaire.

5. Un dossier pharmaceutique (pour médicaments des catégories 2 et 3) comportant :
 - les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières;
 - la dénomination scientifique de chaque plante, synonyme (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur du binôme scientifique;
 - les noms en langues locales et/ou en langue officielle; la brève description des plantes;
 - les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ; la distribution géographique et caractéristique de la station de récolte;
 - une méthode de préparation des extraits standardisés; la formule, y compris les excipients ;
 - le mode et les étapes de fabrication;
 - un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.
6. Un rapport d'expertise analytique précisant :
 - une méthode de contrôle de qualité des matières premières ;
 - les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des matières premières et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques) ;
 - la méthode et les résultats de contrôle des produits en cours de fabrication ;
 - les résultats du contrôle de qualité du produit fini ;
 - les résultats des essais de stabilité du produit fini.
7. Un dossier pharmaco toxicologique (pour les médicaments des catégories 3) comportant 1 :
 - les données de pharmacodynamie ;
 - les résultats des essais de toxicité aiguë et sub-chronique;
 - une revue bibliographique sur la pharmacologie et la toxicologie ;
 - un rapport d'expertise sur les essais réalisés.

8. Un dossier clinique (médicaments de catégorie 3) comportant :
- une autorisation des essais cliniques, délivrée par un comité national d'éthique ;
 - Un protocole d'essai clinique suivant les méthodes standard (phases 1 et 2);
 - Les résultats ;
 - un rapport d'expertise sur les essais cliniques réalisés.
9. Un rapport d'expertise attestant une longue expérience d'utilisation du médicament dans sa forme actuelle ou dans sa forme traditionnelle (au minimum 20 ans). Les risques toxicologiques connus doivent être présentés en détails (risques de toxicité dépendante et/ou indépendante de la dose). Les risques liés à la mauvaise utilisation du médicament ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique doivent être également indiquées.

Article 12 : Le dossier de demande de modification d'Amm comporte :

- Une demande écrite adressée au Ministre chargé de la santé mentionnant la dénomination, la forme, la présentation du produit ;
- La copie de l'Amm à modifier ;
- Une notification indiquant clairement la nature, les spécifications et les motifs des modifications intervenues dans les éléments fournis à la constitution du dossier initial de demande d'Amm ;
- L'Amm rectificative en vigueur dans le pays d'origine ou en son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système OMS de certification dûment authentifié par l'autorité compétente ;
- Cinq (5) modèles vente du produit pour les conditionnements publics ou trois (3) modèles vente pour les conditionnements hospitaliers, accompagnés du bulletin d'analyse du lot de fabrication dûment signé par le responsable du contrôle de qualité du laboratoire ou du responsable de la libération des lots

correspondant aux échantillons fournis ;

- Le récépissé de paiement des droits d'enregistrements correspondants.

Article 13 : Sont considérés comme modifications mineures, les modifications relatives aux aspects suivants du produit commercialisé :

- Le graphisme, ou logo du fabricant et/ou de l'exploitant du produit considéré ;
- La forme géométrique du conditionnement primaire, à l'exclusion de tout changement concernant les caractéristiques internes ou externes du contenant lorsqu'il s'agit d'une forme médicamenteuse liquide ou pâteuse.

Article 14 : Le dossier de demande de cession d'Amm comporte:

- Une demande écrite adressée au Ministre chargé de la santé mentionnant la dénomination, la forme, la présentation du produit ;
- La copie de l'Amm délivrée par le Ministre de la santé objet de la demande de cession ;
- L'adresse précise du nouveau postulant, ainsi que la nature du type d'activités : fabricant ou exploitant commercial ;
- Une notification du titulaire de l'Amm en faveur de la cession, indiquant clairement qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments fournis à la constitution du dossier initial de demande d'Amm ;
- L'AMM rectificative en vigueur dans le pays d'origine ou en son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système Oms de certification dûment authentifié par l'autorité compétente ;
- Cinq (5) modèles vente du produit pour les conditionnements publics ou trois (3) modèles vente pour les conditionnements hospitaliers, accompagnés du bulletin d'analyse du lot de fabrication dûment signé par le responsable du contrôle de qualité du laboratoire ou du responsable de la libération des lots

correspondant aux échantillons fournis ;

- Le récépissé de paiement des droits d'enregistrements correspondants.

Article 15 : Le dossier de demande de renouvellement d'Amm comporte :

- une demande écrite adressée au Ministre de la Santé mentionnant la dénomination, la forme, le dosage et la présentation du produit
- Une attestation du fabricant précisant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande initiale, sous réserve des modifications régulièrement autorisées entre temps;
- La fiche signalétique ou le résumé des caractéristiques du produit (Rcp) ;
- Une copie de l'Amm en vigueur dans le pays d'origine, ou en son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système Oms de certification ;
- Cinq (5) modèles vente pour les conditionnements publics ou trois (3) modèles vente pour les conditionnements hospitaliers;
- La confirmation du prix grossiste hors taxes proposé pour les grossistes maliens et du prix CAF;
- Le récépissé de paiement des frais de renouvellement fixés par voie réglementaire.

Chapitre 3 : Du fonctionnement de la Commission nationale des Amm

Article 16: La Commission nationale des Amm tient ses séances ordinaires tous les trois mois et des séances extraordinaires autant que de besoin.

Elle se réunit sur convocation de son Président.

Article 17: Pour les produits nouveaux, les médicaments traditionnels à base de plantes médicinales et en cas de besoin, la Direction de la pharmacie et du médicament procède à une expertise des dossiers fournis pour les demandeurs d'Amm. Les résultats des expertises sont versés aux dossiers soumis pour analyse de la Commission

nationale des Amm.

La Commission peut également, à l'issue de ses sessions, demander au Directeur de la pharmacie et du médicament de soumettre certains dossiers qu'elle juge nécessaire à expertise. Les résultats sont versés aux dossiers de la session suivante comme réexamen de dossiers.

Les frais nécessaires aux différents travaux d'expertise, y comprises les expertises analytiques sont assurés sur le budget national.

Article 18 : La Commission ne peut délibérer valablement que si la majorité de ses membres est présente.

Les décisions sont prises à la majorité absolue des membres présents.

Article 19 : La décision de la Commission est toujours notifiée au demandeur. En cas de refus, elle doit être motivée.

Article 20 : Il est interdit aux membres de la commission nationale des Amm de diffuser toute information relative aux médicaments expertisés et les délibérations de la commission.

Chapitre 4 : De l'octroi, du refus, du retrait et de la suspension de l'Amm

Article 21 : La décision portant octroi, suspension ou retrait de l'Amm est prise par le Ministre chargé de la santé.

Article 22 : La notification de refus de l'Amm est faite par le Directeur de la pharmacie et du médicament après avis de la Commission nationale des Amm.

Article 23 : Au cas où le fabricant ou le demandeur d'Amm ayant reçu un avis défavorable à un dossier, souhaite soumettre à nouveau ce dossier au deçà de trois mois, il est tenu de présenter un dossier complet accompagné du reçu de versement de nouveaux droits d'enregistrement.

Article 24 : En cas de retrait du marché d'un médicament pour des motifs de qualité, les frais liés au retrait et à la destruction des médicaments concernés, le cas échant, sont à la charge du titulaire de l'Amm.

Article 25 : La Commission nationale des Amm refuse l'Amm dans les cas suivants:

- a) la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent arrêté ;
- b) l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le fabricant à l'exception des produits de l'homéopathie ;
- c) le produit n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ;
- d) les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série ;
- e) les conditions de fabrication et de contrôle ne sont pas conformes à la licence d'exploitation de l'établissement du fabricant ;
- f) la spécialité n'apporte pas d'intérêt économique par rapport aux produits similaires commercialisés au Mali.

Chapitre 5 : Du contrôle d'importation des produits non soumis à l'Amm

Article 26 : Sont assujettis à un contrôle à l'importation sans être soumis à une demande d'Amm, les produits appartenant aux catégories suivantes :

- Les dispositifs médicaux stériles ou non ;
- Les réactifs de laboratoire d'analyse de biologie médicale ;
- Les produits cosmétiques susceptibles de contenir des teneurs de médicaments ;
- Les produits étiquetés « compléments alimentaires » ;
- Les échantillons de médicaments accompagnants les dossiers de demande d'Amm conformément aux dispositions du présent arrêté.

Les dispositifs médicaux concernés sont ceux dont la liste est annexée au présent arrêté.

Article 27 : Le contrôle de l'importation des produits cités à l'article 26 ci-dessus est effectué sous l'autorité du Directeur de la pharmacie et du médicament.

Ce contrôle porte sur :

- Le respect par le fabricant des normes internationales en vigueur pour les dispositifs médicaux et les réactifs;
- L'absence de médicaments à des teneurs non autorisées pour les produits cosmétiques et les compléments alimentaires;
- La conformité avec les dossiers de demande d'Amm soumis à la Direction de la pharmacie et du médicament, pour ce qui concerne les échantillons médicaux.

Article 28: On entend par dispositifs médicaux dans le contexte du présent arrêté :

Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine et animale, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme ou à l'animal à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Article 29 : On entend par produit cosmétique dans le contexte du présent arrêté :

Toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externe, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Article 30 : On entend par réactifs d'analyse de biologie médicale toutes substances chimiques ou biologiques spécialement préparées pour leur

utilisation in vitro (au laboratoire, pas sur un homme ou un animal), utilisées isolément ou en association, en vue d'analyse de biologie médicale.

Article 31 : On entend par compléments alimentaires tous produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante, afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers.

Ces produits renferment dans leur composition les vitamines, les sels minéraux, les plantes riches en ces nutriments (céréales, légumineuses, algues, champignons) et certains produits animaux (produits de la ruche, huiles de poisson, coquilles minérales).

Par extension, ils peuvent recouvrir également certains acides aminés, certaines hormones, et les plantes traditionnelles, dites médicinales, à la fois riches en nutriments et contenant des composés dont les propriétés thérapeutiques sont reconnues (antioxydants, caroténoïdes, flavonoïdes).

Article 32 : Le dossier de demande d'importation des produits cités à l'article 26 du présent arrêté comporte :

- Le nom et l'adresse complète de l'importateur ;
- Le nom et l'adresse complète du fournisseur ;
- Le nom et l'adresse complète du fabriquant s'il est différent du fournisseur ;
- Le dossier de fabrication, incluant la description et la spécification des matières premières utilisées, ainsi que les tests effectués sur le produit fini avec les résultats obtenus ;
- Le certificat d'origine du produit ;
- Le certificat de bonnes pratiques de fabrication ;
- Les noms scientifiques des plantes faisant partie des matières actives en ce qui concerne les médicaments à base de plante;
- Tout autre document ou certificat pouvant attester de la conformité du produit aux normes internationales de qualité en vigueur ;
- La facture correspondant aux produits objets de l'importation.

Article 33 : Tout complément alimentaire renfermant des teneurs en vitamines ou sels minéraux en teneur égale au moins à la teneur minimale du produit utilisé en allopathie, ou un extrait de plantes inscrites à une pharmacopée est considéré comme médicaments. Les fabricants de ces produits sont tenus de déposer des dossiers complets correspondants.

Chapitre 4 : Dispositions diverses

Article 34 : Tous les médicaments soumis à l'autorisation de mise sur le marché doivent porter sur leur emballage les indications suivantes:

- le nom et l'adresse compétè du fabricant et de l'exploitant le cas échéant ;
- La Dci et le nom de marque s'il y a lieu ;
- La formule qualitative et quantitative ;
- La forme galénique ;
- La présentation ;
- Le dosage par unité ;
- Le numéro de lot de fabrication ;
- Le numéro de visa du pays d'origine sur les conditionnements primaires et secondaires ;
- La date de péremption imprimée en clair et en caractère indélébile.

Article 35 : Pour les médicaments importés dans le cadre d'un appel d'offres ouvert de la Pharmacie populaire du Mali, une autorisation spéciale provisoire d'importation peut être donnée aux fabricants ou exploitants légaux, respectant les conditions du cahier de charges et les critères de contrôle de qualité. Le fournisseur dispose d'un délai de six (6) mois à partir de la date de notification du marché pour soumettre un dossier desdits produits à l'enregistrement. .

Article 36 : L'Inspecteur en chef de la santé, le Directeur de la pharmacie et du médicament, le Directeur général du Laboratoire national de la santé et le Directeur national de l'élevage sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté.

Article 37 : Le présent arrêté, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Bamako, le 20 septembre 2005
Le Ministre de la santé,
Mme MAIGA Zeïnab Mint Youba

Le Ministre de l'élevage et de la pêche,
Oumar Ibrahima TOURE

Ampliations :

- Original1
- P-SGG-AN-CC-CESC-CS..... 6
- PRIM-Tous Ministères.....28
- Ts Gouverneurs de région..... 9
- IS.....1
- Ttes Dir Nat/MS.....4
- Archives.....1
- JORM1

Annexe à l'arrêté interministériel n° 05-2203 / MS –
MEP – SG du 20 septembre 2005

**Liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle
d'importation**

1. Matériel médico-chirurgical

1.1 Abord parentéral

- Aiguilles hypodermiques pour injection
- Aiguilles à ailettes
- Aiguilles pour biopsie
- Aiguilles à ponction lombaire
- Aiguilles dentaires
- Aiguilles autres
- Cathéters
- Filtres terminaux à perfusion hémodialyseurs
- Nécessaires pour perfusion nécessaires pour transfusion
- Poches pour nutrition parentérale prolongateurs et robinets
- Seringues

1.2 Abord digestif, respiratoire et génito-urinaire

- Poches pour enterostomies
- Poches pour nutrition entérale
- Sondes à usage digestif
- Sondes à usage trachéo et bronchique
- Sondes à oxygène
- Sondes vésicales et urétérales
- Canules
- Etais péniens
- Nécessaires pour drainage vésical
- Poches et collecteurs d'urine
- Bassin de lit
- Lance – comprimés

1.3 Abord chirurgical et matériel de soins et d'examen

- Agrafeuses mécaniques
- Bistouris
- Brosses chirurgicales
- Champs opératoires
- Doigtiers
- Coupe - fils

- Drains
- Gants d'examen, de chirurgien et d'intervention
- Ligatures et sutures
- Rasoirs chirurgicaux
- Abaisse langue
- Garrot
- Ciseaux
- Pincés
- Otoscope
- Spéculum vaginal
- Tensiomètre
- Thermomètre médical

2. Pansements et articles de pansements

- Compresses 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 pour 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 Youba

Le Ministre de l'élevage et de la pêche,

Oumar Ibrahima TOURE