

DECISION N° 0078-311/D/MINSANTE DU

18 JAN 2023

portant organisation et fonctionnement de la Sous-Commission Interne d'Evaluation des dossiers d'homologation.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

- Vu la Constitution ;
Vu la loi n°90/035 du 10 Août 1990 relative à l'exercice et à l'organisation de la profession de Pharmacien ;
Vu la loi n°96/03 du 04 janvier 1996 portant Loi-cadre dans le domaine de la santé ;
Vu le décret n°98-405/PM du 22 octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques ;
Vu le décret n°2011/408 du 09 décembre 2011 portant organisation du Gouvernement, modifié et complété par le décret n°2018/190 du 02 mars 2018 ;
Vu le décret n° 2013/093 du 03 Avril 2013 portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;
Vu le décret n°2019/002 du 04 Janvier 2019 portant réaménagement du Gouvernement ;
Vu la décision n° 353 /A/MINSANTE/CAB du 17 octobre 2019 portant désignation à titre intérimaire du Président de la Commission Nationale du Médicament ;
Vu la décision n° 354 /A/MINSANTE/CAB du 17 octobre 2019 portant désignation à titre intérimaire des membres de la Commission Nationale du Médicament ;
Vu la décision n° 355 /A/MINSANTE/CAB du 17 octobre 2019 portant désignation des membres des commissions spécialisées de la Commission Nationale du Médicament ;
Vu la décision n° 1654/MINSANTE/CAB du 11 novembre 2019 portant organisation et fonctionnement du Secrétariat Technique de la Commission Nationale du Médicament
Considérant les nécessités de service.

DECIDE :

ARTICLE 1.- - La présente décision porte création, organisation et fonctionnement de la sous-commission interne d'évaluation des dossiers d'homologation.

ARTICLE 2.- Placée sous la coordination du Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, la sous-commission est chargée de :

- l'évaluation administrative et technique des dossiers ;
- la détermination des produits à soumettre au laboratoire de Contrôle de Qualité ;
- l'identification des sites de fabrication des produits dont l'évaluation des Bonnes Pratiques de Fabrication est requise ;
- la compilation des rapports d'évaluation à adresser aux commissions spécialisées et à la Commission Nationale du Médicament.

ARTICLE 3.- La Sous-Commission Interne d'Evaluation est composée ainsi qu'il suit :

Coordonnateur : Le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

Membres :

- Le Sous-Directeur du Médicament ;
- Le Sous-Directeur de la Pharmacie ;
- Le Sous-Directeur des Laboratoires et de la Transfusion Sanguine ;
- Le chef de service de l'Homologation ;
- 07 pharmaciens Cadres d'Appui.

Personnels d'appui :

- Le Chef de Bureau des Autorisations de Mise sur le Marché ;
- Le Chef de Bureau de Contrôle de la Qualité et du Visa de Publicité.
- 03 Cadres d'Appui.

ARTICLE 4.- (1) Les réunions de la Sous-Commission Interne d'Evaluation sont convoquées par le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

(2) Chaque réunion de la Sous-Commission Interne d'Evaluation donne lieu à la production des rapports d'évaluation adressés à la Commission Nationale du Médicament et aux Commissions Spécialisées concernées.

ARTICLE 5.- La Sous-Commission Interne d'Evaluation peut faire appel à toute personne physique ou morale en raison de ses compétences sur les points inscrits à l'ordre du jour des sessions avec voix consultative.

ARTICLE 6.- Les frais de fonctionnement de la Sous-Commission sont supportés par les droits d'homologation.

ARTICLE 7.- Les fonctions de Coordonnateur, membre et personnel d'appui de la Sous-Commission sont gratuites. Toutefois, les intéressés ainsi que les personnes invitées à titre consultatif bénéficient des indemnités de session dont le montant ne peut excéder le plafond fixé par la réglementation en vigueur.

ARTICLE 8.- La présente décision qui abroge toute décision contraire, sera communiquée et publiée partout où besoin sera, en français et en anglais. /

YAOUNDE, LE

18 JAN 2023



DR. MANAOUDA MALACHIE