

## ARRETE N°7 DU 13 JUILLET 1981 PORTANT REGLEMENTATION DES VISAS DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

**Article 1<sup>er</sup>.**- Le présent arrêté est pris en application des dispositions de l'article 67 de la loi n°10 du 14 juillet 1980 portant réglementation de l'exercice de la profession de pharmacien.

**Article 2.**- Toute spécialité pharmaceutique débitée à titre gratuit ou onéreux doit recevoir au préalable le visa du Ministre en Charge de la Santé Publique.

**Article 3.**- Il est institué une commission des visas composée de la manière suivante :

**Président :** L'Inspecteur de la Pharmacie, représentant le Ministre de la Santé Publique.

**Membres :**

- un (01) représentant des experts analystes ;
- un (01) représentant des experts toxico-pharmacologues ;
- un (01) représentant des experts cliniciens ;
- un (01) représentant de l'Ordre des pharmaciens ;
- un (01) représentant de l'Ordre des médecins.

Les modalités de nominations et de renouvellement des membres de cette commission ainsi que celles de son fonctionnement sont fixées par décision du Ministre en Charge de la Santé Publique.

Les membres de la commission des visas sont assermentés.

**Article 4.**- Tout dossier d'autorisation de visa doit être adressé au Ministre de la Santé Publique. Il comporte une demande timbrée donnant en outre les indications suivantes :

- le nom et l'adresse du demandeur et la qualité en laquelle il s'agit ;
- la dénomination spéciale du médicament qui doit être un nom de fantaisie ou un dénomination couverture assortie d'une marque ou du nom du fabricant ou encore la dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom du fabricant ;
- la forme pharmaceutique et la contenance des modèles destinés à la vente ;
- la composition intégrale du médicament avancée en termes usuels à l'exclusion de formules cliniques brutes ou élémentaires ;
- la dénomination internationale des composants chaque fois que celle - ci a été recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, ainsi que les brevets des marques et les dénominations communes internationales ;
- la nature et la composition du contenant ;

- le procédé de fabrication du médicament ;
- les modes et voies d'administration, les indications thérapeutiques, les contre – indication, les effets secondaires ;
- la posologie usuelle ;
- la durée de conservation proposée ;
- la désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- tous renseignements relatifs à l'exploitation éventuelle du médicament ou de l'un de ses principes actifs dans d'autres pays ;
- le texte du projet d'étiquette de la spécialité et de la notice d'accompagnement.

A la demande est joint un projet de fiche signalétique destinée à être diffusée par l'Ordre des pharmaciens après délivrance du visa pour la spécialité concernée, et après approbation du Ministre de la Santé Publique.

Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrication de commerce et de service, le nom de fantaisie mentionné au paragraphe 2 ci-dessus doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et à ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

**Article 5.-** A la demande prévue à l'article 4 doit être joint un dossier comprenant :

- la description du mode et des conditions de fabrication du médicament ;
- la description des techniques de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi, ainsi que si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication de ces techniques ;
- les brevets de médicaments et de procédé de fabrication en rapport avec la demande ;
- les comptes rendus des expertises analytiques, pharmaco-toxicologiques et cliniques.

**Article 6.-** Les comptes rendus des expertises analytiques comprennent :

- le protocole détaillé de la technique utilisée par le fabricant ;
- les résultats obtenus par l'expert et les limites extrêmes d'acceptation dans le contrôle de la forme qualitative et quantitative du médicament testé ;
- l'interprétation de ces résultats ainsi que ceux de tout examen pratiqué ;
- la description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation ;
- la quantité minimale de chaque constituant de la spécialité et le nombre minimal

d'unités de vente qu'il sera nécessaire de prélever à un expertise analytique fiable.

**Article 7.-** Les comptes rendus des experts pharmacologues et toxicologues indiquent les méthodes utilisées et comportent une évaluation de la toxicité et l'activité pharmacologique du médicament sur l'animal, afin de permettre à l'expert clinicien d'entreprendre des expertises sur l'homme avec toutes les garanties nécessaires. Les règles applicables à l'expérimentation du médicament sur l'homme sont fixées par décision du Ministre en charge de la santé publique.

**Article 8.-** Les comptes rendus des expertises cliniques comprennent le relevé des observations et conclusions de l'expert relatives :

- aux indications et à l'effet thérapeutique ;
- à l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- à l'évaluation de l'efficacité du dosage proposé ;
- aux contre – indications et aux effets secondaires ;
- aux conditions normales et particulières de prescription de délivrance et d'emploi.

**Article 9.-** Par dérogation aux dispositions des articles 4 et 5 ci-dessus, le Ministre en Charge de la Santé Publique peut dispenser le demandeur de visa de la production de certaines indications s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet ou font double emploi avec des pièces précédemment fournies lorsque la demande concerne une spécialité correspondant à une préparation figurant à la pharmacopée ou au formulaire national, le fabricant peut être tenu de ne présenter que le rapport analytique justifiant que le produit pour lequel le visa est demandé présente toutes les caractéristiques de fabricant, de composition et de garantie et qu'il a subi tous les tests mentionnés à la pharmacopée ou au formulaire national.

**Article 10.-** lors de l'instruction des demandes d'autorisation de visa, le Ministre en Charge de la Santé Publique peut prendre les mesures suivantes :

- faire procéder à toute enquête relative à la fabrication du médicament ;
- consulter les experts agréés qui ont été choisis par les fabricants pour participer à la constitution du dossier de demande d'autorisation ;
- recueillir l'avis d'experts désignés par ses soins.

**Article 11.-** Avant la décision d'octroi de visa, le Ministre de la Santé Publique peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Le Ministre se prononce dans un délai de six mois à compter de la date de présentation du dossier complet. A titre exceptionnel, ce délai peut être prolongé une fois de 4 mois.

**Article 12.-** Le Ministre en Charge de la Santé Publique refuse le visa :

- a) si la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont

pas aux prescriptions générales et en particulier à celle des articles 4 à 10 ci-dessus et à celles relatives à la présentation et à la dénomination des médicaments spécialisés ;

- b) si la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi ;
- c) si l'intérêt thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ;
- d) si la spécialité n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ;
- e) si les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication ou les procédés de contrôles ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication ou série.

La demande de visa ne peut être rejetée qu'après que le demandeur aura été invité à fournir ses justifications.

La décision de rejet doit être motivée et elle doit mentionner les voies et délais de recours qui lui sont applicables.

Tout médicament nouveau est soumis à un visa temporaire dont la validité est d'un an.

Après ce délai, ce produit peut bénéficier d'un visa permanent dont la validité est de cinq (05) ans renouvelable sur demande du titulaire présentée trois(03) mois avant la date d'expiration.

Elle n'est renouvelée que si le fabricant atteste qu'à sa connaissance aucune modification ne serait intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation.

Si aucune décision motivée ou demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de trois mois suivant la réception de sa demande, le visa considéré comme renouvelé à l'expiration de ce délai.

**Article 13.-** Tout changement de titulaire d'un visa est subordonné à une autorisation du Ministre en Charge de la Santé Publique.

La demande de transfert doit répondre aux prescriptions des articles 4 et 5 bénéficiant éventuellement des dérogations prévus à l'article 9 ci-dessus.

Le dossier doit comprendre en outre :

- l'accord du titulaire actuel de l'autorisation ;
- l'engagement du pharmacien responsable à se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonné le visa, et notamment à respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actifs, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert de visa avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent à l'appui de leur demande le protocole d'accord de

principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous condition suspensive de la réalisation définitive, qui doit être notifié au Ministre en Charge de la Santé publique.

En cas de silence de l'administration, le transfert est réputé autorisé à l'expiration d'un délai de trois mois.

**Article 14.-** Le Ministre peut, par décision motivée, suspendre, pour une période ne pouvant excéder un an, ou retirer définitivement un visa. Dans les deux cas, il peut interdire la distribution de la spécialité s'il apparaît que les dispositions prévues par les textes 1 et notamment par les articles 4 et 10 ci-dessus ne sont pas ou ne sont plus remplies.

La décision de retrait ne peut interdire qu'après que le titulaire aura été invité à fournir ses explications dans un délai d'un mois.

La décision de suspension ou de retrait fait l'objet de toutes mesures de publicité que le Ministre juge utile. Elle doit indiquer les voies et délais de recours qui lui sont applicables.

Lorsque le visa est suspendu ou retiré, le titulaire doit prendre toutes les dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la détention en cause, faute de quoi l'autorité responsable de la Santé s'en charge.

**Article 15.-** Les décisions prévues aux articles 11, 12 et 13 ci-dessus, à l'exclusion des mesures de suspension sont prises par le Ministre de la Santé Publique après avis de la commission de visas.

Elles ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux, qui lui-même doit être soumis pour avis à la commission ci-dessus mentionnée.

Les décisions prévues aux articles 11, 13, 14, et 15 ci-dessus sont publiées par extrait au journal officiel.

**Article 16.-** Sans préjudice du secret professionnel auquel sont astreints les membres et les experts de la commission visée à l'article 3, les délibérations de celle-ci sont confidentielles.

**Article 17.-** Les prélèvements des spécialités pharmaceutiques ordonnées par le Ministre en Charge de la Santé Publique pour assurer de leur conforme à la formule déclarée, sont effectués par les inspecteurs de la pharmacie, en application de l'article 17 de la loi n° 80-10 du 14 juillet 1980 susvisée.

Les quantités prélevées sont le double de celles indiquées au paragraphe a) de l'article 6 ci-dessus.

Les prélèvements destinés au contrôle sont assemblés dans des sachets munis d'une étiquette précisant :

- le nom de la spécialité ;
- le numéro du lot ;
- la date de prélèvement son motif et le nom de l'inspecteur qui y a procédé.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat.

**Article 18.-** Les droits de visa sont fixés comme suit :

- a) cent mille (100.000) francs CFA ;
- b) cinquante mille (50.000) francs CFA.

Ils sont payés par le postulant au Trésor contre quittance à joindre au dossier de demande.

**Article 19.-** Le présent arrêté qui prend effet à compter de la date de signature, sera enregistré et publié au journal officiel en français et en anglais.