

CABINET

\*\*\*\*\*

ARRETE N° 297 ..... MSP/CAB/DGS/DPM du 13 DEC. 2006

FIXANT LES ATTRIBUTIONS, L'ORGANISATION ET LE  
FONCTIONNEMENT DE LA DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU  
MEDICAMENT

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

VU la Constitution ; notamment en son article 129 ;

VU le Code de la Santé Publique, notamment ses articles L-601 et L-605  
nouveaux ;

VU le Décret n° 2006-33 du 08 mars 2006, portant organisation du  
Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique;

VU le Décret n°2006-306 du 16 septembre 2006, portant nomination du  
Premier Ministre;

VU le Décret n°2006-307 du 16 septembre 2006, portant nomination des  
Membres du Gouvernement ;

VU le Décret n° 2006-310 du 11 octobre 2006 portant attributions des  
Membres du Gouvernement ;

VU les nécessités de service ;

A R R E T E

CHAPITRE 1

DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Objet

Le présent arrêté fixe l'organisation, les attributions et le fonctionnement de la Direction de la Pharmacie et du Médicament en abrégé (DPM), conformément au décret n° 2006-33 du 08 mars 2006, portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique.

## Article 2 : Missions

La Direction de la Pharmacie et du Médicament, en abrégé, DPM, exerçant sous l'autorité de la Direction Générale de la Santé, a pour missions d'élaborer, de mettre en œuvre et de veiller à l'application de la politique pharmaceutique nationale :

A ce titre, elle chargée :

- de l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires en matière d'enregistrement de médicaments y compris des substances vénéneuses, des produits diététiques, cosmétiques et d'hygiène dans les secteurs publics et privés ;
- de l'application des Conventions et Traités internationaux relatifs aux stupéfiants et aux substances psychotropes ;
- de la réglementation des professions de pharmacie et de laboratoires d'analyses médicales ;
- de l'établissement et de l'entretien des relations avec les organisations professionnelles de pharmacie et de laboratoires d'analyses médicales ;
- de l'organisation de la pharmacovigilance ;
- de l'organisation de la lutte contre le trafic illicite de médicaments, stupéfiants et substances psychotropes ainsi que de la participation à la lutte contre la toxicomanie ;
- de la promotion et de la mise en œuvre du plan de développement de l'industrie pharmaceutique ;
- du secrétariat de diverses commissions notamment la commission de programmation des créations, des transferts, des gérances et des ventes d'officine de pharmacie et de laboratoires d'analyses médicales ; la commission nationale de thérapeutique ; la commission nationale de pharmacovigilance ; la commission d'enregistrement des médicaments ; la coordination des pays de la zone franc et les pays associés sur la politique du médicament.

## Article 3 : Directeur



La DPM est dirigée par un Directeur chargé d'animer et de coordonner les activités de la Direction. Le Directeur est nommé par Décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre de la santé et de l'Hygiène Publique.

## CHAPITRE II

### ORGANISATION

#### Article 4 : Sous directions et Services

La DPM comprend quatre Sous-Directions :

- la Sous - Direction du Médicament (S/DM) comprend trois (03) services :
  - le Service d'Homologation des Produits de Santé ;
  - le Service des Stupéfiants et des Psychotropes ;
  - le Service de la Coordination de la Politique du Médicament dans les pays africains de la Zone Franc et associés.
- la Sous - Direction de la Pharmacie et des Laboratoires d'Analyses médicales (S/DPLAM) comprend trois (03) services :
  - le Service de la Réglementation et du Contentieux ;
  - le Service des Agréments des Etablissements Pharmaceutiques et des Laboratoires d'analyses médicales à l'exception des industries de fabrication ;
  - le Service de l'Inspection de la Pharmacie et du Contrôle de la Publicité sur les Médicaments ;
- la Sous - Direction de la Pharmacovigilance et de la lutte contre les médicaments illicites (S/DP) comprend trois (03) services :
  - le service de collecte, de traitement et de diffusion de l'information ;
  - le service des essais cliniques ;
  - le service de la coordination de la lutte contre les médicaments illicites.
- la Sous - Direction de la Promotion de l'Industrie Pharmaceutique (S/D PIP) comprend deux (02) services :
  - le Service d'Agrément des Unités de Fabrication ;
  - le Service de la Promotion de l'industrie Pharmaceutique.



### Article 5 : Services rattachés au Directeur

Outre les Sous-Directions, la Direction de la Pharmacie et du Médicament comprend deux services rattachés au Directeur :

- Le Service Administratif et Financier qui comprend :
  - le Bureau d'exécution du budget ;
  - le Bureau de gestion du personnel et du patrimoine.
- Le Service de Documentation et de Mise à Jour du Fichier.

### Article 6 : Sous- Directeurs

Les Sous Directions sont dirigées chacune par un Sous -Directeur nommé par arrêté du Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique sur proposition du Directeur, avec rang de Sous -Directeur d'Administration Centrale.

### Article 7 : Chefs de Service et chefs de bureaux

Les Services sont dirigés chacun par un chef de Service nommé par décision du Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique sur proposition du Directeur.

Les Bureaux du Service Administratif et Financier sont dirigés chacun par un chef de Bureau nommé par décision du Directeur.

## CHAPITRE III

### ATTRIBUTIONS

### Article 8 : Sous -Direction du Médicament

Elle est chargée :

- du Secrétariat des différentes commissions relatives aux médicaments notamment la Commission d'Enregistrement des Médicaments et la Commission Nationale de Thérapeutique ;
- de l'enregistrement et de la modification du visa d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques, des médicaments génériques, des produits sanguins labiles et dérivés, des réactifs de laboratoire et des



consommables médicaux ainsi que des questions relatives à la tarification des médicaments en liaison avec les autres services et organismes compétents en matière de prix ;

- des monographies des matières premières destinées à la pharmacie, des questions de pureté et d'activité des médicaments, des Dénominations Communes Internationales ainsi que de toute norme relative aux médicaments, aux produits sanguins labiles et dérivés, aux produits diététiques et de phytothérapie, aux réactifs de laboratoire, aux objets de pansements et matériel consommable (délivrance des autorisations) ;
- de la mise à jour de la pharmacopée nationale ;
- du contrôle de l'application des dispositions des Conventions, Traités, Accords et Protocoles Internationaux relatifs aux stupéfiants, aux substances psychotropes et précurseurs ;
- de l'organisation et de la mise en œuvre de l'Observatoire du Médicament notamment de la constitution d'un centre de recueil et de centralisation des informations médicales et pharmaceutiques en vue de les diffuser dans les services compétents et en direction des Pays Africains de la Zone Franc et Pays Associés ;

Article 9 : Sous - Direction de la Pharmacie et des Laboratoires d'Analyses Médicales

Elle est chargée :

- de l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires relatifs aux divers modes d'exercice de la Pharmacie ;
- de la réglementation et du contrôle de la publicité et des dons concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques ;
- de l'instruction des dossiers relatifs à la constitution des sociétés pharmaceutiques (distribution, fabrication, représentation et promotion ...), à l'agrément d'établissements chargés de la vente en gros de matériel médico-chirurgical, de produits de parapharmacie, de cosmétiques, d'hygiène, d'alcool et d'essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées, à la production des eaux de



consommation humaine à vertus thérapeutiques, à l'importation et au commerce des articles et produits soumis à restriction, à la programmation des créations, transferts et vente d'officine de pharmacie, à l'agrément et à l'enregistrement des laboratoires d'analyses biologiques et médicales, des laboratoires de contrôle (alimentaires, cosmétiques ...), à l'ouverture des dépôts de vente de produits pharmaceutiques ;

- de l'inspection de la pharmacie, notamment :
  - o du contrôle permanent de l'application des dispositions législatives et réglementaires se rapportant à l'exercice de la pharmacie, aux médicaments, aux substances vénéneuses, aux denrées alimentaires, aux produits diététiques et de régime, aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, aux alcools et aux essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées ;
  - o de l'exécution des enquêtes prescrites par les autorités compétentes à la recherche de toute infraction à la législation relative à la répression des fraudes au cours de la vente et sur les prix des médicaments, des produits d'hygiène corporelle, des petits matériels médicaux et consommables médicaux.
  - o de l'inspection, au moins une fois tous les ans, des officines de pharmacie, des dépôts de médicaments des denrées alimentaires, des établissements pharmaceutiques, des dépôts de vente de produits pharmaceutiques, des établissements agréés pour le commerce en gros de matériel médico-chirurgical, d'alcool, de produits toxiques, des établissements de fabrication et de distribution des produits cosmétiques ;
  - o de la destruction, soit sur instruction du Ministre chargé de la Santé Publique, des médicaments et produits pharmaceutiques chimiques périmés, avariés ou saisis soit, à la demande d'un tiers ou de tout établissement agréé. En outre, la S/DPLAM établit le procès-verbal de destruction et l'attestation à délivrer au demandeur.
  - o de la supervision de la destruction des produits pharmaceutiques et substances vénéneuses saisis par la Police des Stupéfiants et des Drogues en collaboration avec le Ministre de la Justice ;



Articles 10 : Sous-Direction de la Pharmacovigilance et de la lutte contre les médicaments de la rue

Elle est chargée :

- du Secrétariat de la Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
- de l'élaboration et de l'application des textes réglementaires relatifs à la Pharmacovigilance ;
- du recueil, de la centralisation des déclarations et rapports émanant des professionnels de la santé, des laboratoires et industries pharmaceutiques, ainsi que de la création d'un réseau informatique centralisé entre ces intervenants en vue de la constitution d'une banque de données nationales en Pharmacovigilance en collaboration avec les autres structures compétentes du Ministère en charge de la Santé;

de la diffusion de toutes les informations relatives au médicament (effets inattendus bénéfiques ou néfastes, bon usage...) en collaboration avec la Sous-Direction du Médicament ;

de l'exécution des enquêtes prescrites par le Ministre chargé de la Santé Publique ;

- de la recherche et de l'analyse des données pharmacovigilance contenues dans le dossier pré cliniques d'expérimentation animale ou dans les dossiers des essais cliniques d'un médicament ou produit à usage humain qui fait l'objet d'une demande de visa en liaison avec les autres services compétents en la matière.
- de la coordination de la lutte contre le trafic illicite des médicaments en liaison avec les autres structures compétentes du Ministère en charge de la Santé, les organisations professionnelles de la santé ainsi que la Gendarmerie Nationale, la Police Nationale, la Douane, les Institutions chargées des Eaux et Forêts et la Police des Stupéfiants et des Drogues ;

Article 11 : Sous-Direction de la Promotion de l'Industrie Pharmaceutique

Elle est chargée :

- de la mise en œuvre d'une politique d'incitation au développement de l'industrie pharmaceutique, tout en assurant la promotion de la fabrication locale de médicaments essentiels ;

- du recensement des industries pharmaceutiques, parapharmaceutiques et unités de fabrication de phytomédicaments et/ou de médicaments traditionnels améliorés ;
- du Secrétariat de la Commission d'Autorisation d'Ouverture des Unités de Production Pharmaceutiques ;
- du contrôle du respect des règles applicables à ces établissements pharmaceutiques en liaison avec les autres services compétents en la matière ;
- de la promotion du développement des préparations artisanales de phyto médicaments, de la validation des procédés en usage en vue d'une production industrielle ;

#### Article 12 : Service Administratif et Financier

Il est chargé de :

- l'élaboration et l'exécution du budget de la Direction ;
- la gestion du personnel, du matériel et des locaux.

#### Article 13 : Service de Documentation et de Mise à jour du Fichier

Le Service de Documentation et de Mise à jour du Fichier est chargé de la documentation et de la mise à jour du fichier informatique.

---

### CHAPITRE IV

#### FONCTIONNEMENT

#### Article 14 : Réunions



Il est tenu au moins deux réunions par mois entre le Directeur et ses collaborateurs techniques.

#### Article 15 : Réunions externes

Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament conduit la délégation de la DPM aux rencontres et aux visites avec les différents partenaires.

#### Article 16 : Rapport annuel

Il est dressé à la fin de chaque année, sur la base du plan d'action annuelle, un rapport sur le fonctionnement et les activités de la direction de la Pharmacie et du Médicament.

### CHAPITRE V

#### DISPOSITIONS FINALES

#### Article 17 : Prise d'effet

Le présent arrêté qui abroge toutes les dispositions contraires et antérieures, notamment celles de l'arrêté N° 120 MSP/CAB/DGPS/DPM du 07 juin 2002 et qui prend effet à compter de sa date de signature, sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan, le 08 DEC. 2006

#### Ampliations

Présidence de la République

Primature

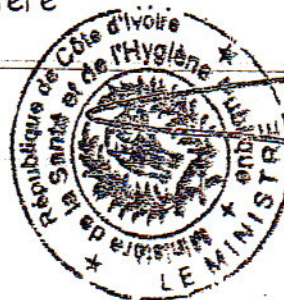
Secrétariat Général du Gouvernement

Tous Ministères

Toutes Directions du Ministère

Contrôleur Financier

J.O.R.C.I.



Docteur ALLAH KOUADIO Rémi