

**ARRETE N°07-2595/MS-SG DU 26 SEPTEMBRE 2007
PORTANT OCTROI DE LA LICENCE D'EXPLOITA-
TION D'UNE OFFICINE PHARMACIE.**

LE MINISTRE DE LA SANTE,

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°86-36/AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Médecins et le Code de déontologie médicale y annexé ;

Vu la Loi N°92-002AN-RM du 27 août 1992 portant Code de Commerce en République du Mali ;

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°04-141/P-RM du 02 mars 2004, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu l'Arrêté N°91-4318/MSP-AS-PF/CAB du 03 octobre 1991 fixant les modalités d'organisation d'exercer privé des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien lunetier ;

Vu l'Arrêté N°98-0908/MSPAS-SG du 12 juin 1998 fixant le nombre d'habitants requis pour l'ouverture d'une officine de pharmacie ou d'un dépôt de produits pharmaceutiques ;

Vu la Décision N°06-0411/MS-SG du 18 avril 2006 autorisant **Monsieur Abdoulaye dit Dialla Diawara**, inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens sous le N° 06-03-02, section A, à exercer à titre privé la profession de pharmacien dans la section Officine de pharmacie ;

Vu la demande de l'intéressé et les pièces versées au dossier ;

Vu l'avis favorable du Conseil National de l'Ordre des Médecins transmis par le bordereau d'envoi N°0305CNOP du 23 juillet 2007 ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : Sont et demeurent abrogées les dispositions de l'Arrêté N°06-3072/MS-SG du 13 décembre 2006 portant octroi de licence d'exploitation d'une officine de pharmacie dénommée « **Officine GABOU** » sise à Ouenzimbougou, rue non codifiée, près de l'école fondamentale, Cercle de Kati, Région de Koulikoro, au profit de **Monsieur Abdoulaye dit Dialla DIAWARA**.

ARTICLE 2 : Il est accordé à la **Monsieur Abdoulaye dit Dialla DIAWARA**, docteur en pharmacie, la licence d'exploitation d'une Officine de Pharmacie dénommée « **Officine Gabou DIAWARA** » sise à Kalabancoro Plateau, rue 627 porte 1 202, près de la frontière Baco Djikoron ACI et Kalabancoro, Cercle de Kati, Région Koulikoro.

ARTICLE 3 : L'intéressé est tenue de se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en matière d'exercice privé des professions sanitaires.

ARTICLE 4 : Cette licence est accordée exclusivement au titre de la légalisation sur la Pharmacie et ne dispense pas l'exploitant de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable, notamment en ce qui concerne les législations fiscales, du travail et du commerce.

ARTICLE 5 : Le contrôle dudit établissement est effectué par l'Inspection de la Santé et la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

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 26 septembre 2007

**Le Ministre de la Santé,
Madame MAIGA Zeïnab Mint YOUBA**

ARRETE INTERMINISTERIEL N°07-2650/MS-MEP-MA-MIC-MEF-SG DU 26 SEPTEMBRE 2007 DETERMINANT LES MODALITES D'APPLICATION DU DECRET N° 06-259/P-RM DU 23 JUIN 2006 INSTITUANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) DES DENREES ALIMENTAIRES, DES ALIMENTS POUR LES ANIMAUX ET DES ADDITIFS ALIMENTAIRES.

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

Vu la Constitution ;

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

Vu le Décret N°04-065/P-RM du 04 mars 2004 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments ;

Vu le Décret N°04-066/P-RM du 04 mars 2004 portant création du Conseil Nationale 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 (AMM) des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des additifs alimentaires ;

Vu le Décret N°04-141/P-RM du 02 mars 2004, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

ARRETEMENT

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1^{er} : Le présent arrêté fixe les modalités d'application du décret n° 06-259/P-RM du 23 juin 2006 instituant une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des denrées alimentaires, des aliments pour les animaux et des additifs alimentaire.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est délivrée par le ministre chargé de la Santé aux producteurs, transformateurs et aux importateurs des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou des additifs alimentaires après examen par la commission nationale des AMM, d'un dossier complet introduit par le demandeur.

ARTICLE 3 : les différents types de demande d'AMM sont :

- la demande pour les aliments et ingrédients alimentaires contenant les organismes génétiquement modifiés ;
- la demande pour les aliments et ingrédients alimentaires produits à partir les organismes génétiquement modifiés ;
- la demande pour les aliments et ingrédients alimentaires présentant une structure moléculaire primaire délibérément modifiée ;
- la demande pour les aliments et ingrédients alimentaires composés de végétaux ou dérivés de ceux-ci et les ingrédients alimentaires obtenus à partir d'animaux, à l'exception des aliments et des ingrédients alimentaires obtenu par des pratiques de multiplication ou de reproduction traditionnelles ;
- la demande pour les aliments et ingrédients alimentaires locaux compris les eaux et les boissons auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables ;
- la demande pour les additifs alimentaires ;
- la demande pour les aliments produits par les unités industrielles implantées au Mali ;
- les nouveaux aliments importés ;

- la demande d'AMM pour les Aliments pour les Animaux ;
- la demande de modification d'AMM ;
- la demande de renouvellement d'AMM ;
- la demande de cession d'AMM.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), des denrée alimentaires, des aliments pour animaux et des additifs alimentaires est personnelle et incessible. Elle n'est valable que pour celui qui l'a demandée, c'est à dire le détenteur. Tout intermédiaire agit sous la responsabilité du détenteur qui en fait déclaration à la Commission Nationale et garantit le respect de la réglementation en vigueur.

CHAPITRE II : DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

ARTICLE 5 : Le dossier de demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché AMM des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou des additifs alimentaires comprend :

A. Pour les denrées alimentaires- aliments pour animaux – additifs alimentaires importés :

1°) Une demande manuscrite timbrée à deux cents Francs CFA comportant les noms, prénoms et l'adresse complète du demandeur, le siège et la raison sociale pour les personnes morales.

2°) Un dossier technique complet libellé en français en deux exemplaires comprend :

- La description du produit (dénomination, composition, traitement, conditionnement, emballage, étiquetage, ingrédients, date de fabrication et date de péremption, conditions de conservation, instructions d'utilisation, conditions, de distribution, organisme, en particulier micro-organisme récepteur ou parental) ;
- L'origine du produit ;
- La copie conforme de l'AMM du pays d'origine ou toute autre autorisation équivalente ;
- Le récépissé de versement du droit fixe ;
- Le certificat d'inspection de la société en charge de la surveillance des produits à l'exportation et à l'importation ;

B. Pour les denrées alimentaires- aliments pour animaux – additifs alimentaires locaux :

1°) Une demande manuscrite timbrée à deux cents Francs CFA comportant les noms, prénoms et l'adresse complète du demandeur, le siège et la raison sociale pour les personnes morales.

2°) Un dossier technique complet libellé en français en deux exemplaires comprend :

- La description du produit (dénomination, composition, traitement, conditionnement, emballage, étiquetage, ingrédients, date limite de consommation, conditions de conservation, instructions d'utilisation, conditions, de distribution, organisme, en particulier micro-organisme récepteur ou parental) ;
- Le récépissé de versement du droit fixe ;
- Le rapport d'évaluation de la qualité sanitaire fait par un organisme agréé.

ARTICLE 6 : Les détenteurs de l'Autorisation de Mise sur le Marché sont tenus de transmettre immédiatement au Directeur Général de l'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments, 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 produits.

ARTICLE 7 : Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le Marché d'un autorisé sont tenus de communiquer sans délai, au Directeur Général de l'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments, toute interdiction ou restriction qui viendrait à être décidée par les autorités administratives des pays où le produit concerné est commercialisé.

ARTICLE 8 : Le dossier de demande de cession d'AMM comprend :

- Une demande manuscrite timbrée à deux cent francs CFA adressée au Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Aliments (ANSSA) mentionnant la dénomination, la présentation du produit ;
- La copie de l'AMM objet de la demande de cession ;
- L'adresse précise du niveau postulant, ainsi que la nature de ses activités ;
- Une notification du titulaire de l'AMM en faveur de la cession, indiquant clairement qu'aucune modification n'est intervenue dans éléments fournis à la constitution du dossier initial de demande d'AMM ;
- Un nombre requis d'échantillons variables selon la norme applicable au produit accompagnés du rapport d'analyse du lot ;
- Le récépissé du versement du droit fixe.

ARTICLE 9 : Le dossier de demande de renouvellement d'AMM comporte :

- Une demande manuscrite timbrée à deux cent francs CFA adressée au Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Aliments (ANSSA) mentionnant la dénomination et la présentation du produit ;

- Une attestation du demandeur précisant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande initiale, sous réserve des modifications régulièrement autorisées ;
- Une copie de l'AMM en vigueur dans le pays d'origine autre autorisation équivalente délivrée par une autorité compétente ;
- Un nombre requis d'échantillons variables selon la norme applicable au produit accompagnés du rapport d'analyse du lot ;
- Le récépissé du versement du droit fixe.

ARTICLE 10 : Toute modification affectant la dénomination, la composition, le traitement, le conditionnement, l'emballage, l'étiquetage, la conservation, l'utilisation d'un produit fait l'objet d'un renouvellement d'AMM dudit produit.

CHAPITRE III : DU FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION NATIONALE DES AMM

ARTICLE 11 : La Commission Nationale des AMM tient ses sessions ordinaires tous les trois mois, et des sessions extraordinaires autant que de besoin.

Elle se réunit sur convocation de son Président

La Commission peut à l'issue de ses sessions demander au Directeur de l'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments de soumettre certains dossiers qu'elle juge nécessaire à expertiser. Les résultats sont versés aux dossiers de la session suivante pour réexamen.

ARTICLE 12 : 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 13 : La décision de la Commission Nationale d'AMM est toujours notifiée au demandeur. En cas de refus, elle doit être motivée dans un délai de un (1) mois à partir de la date de délibération.

CHAPITRE IV : DE L'OCTROI, DU RETRAIT ET DE LA SUSPENSION DE L'AMM

ARTICLE 14 : La décision d'octroi de retrait ou de suspension de l'AMM doit être diffusée par le Directeur Général de l'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments, pour une meilleure information des consommateurs par les canaux de communication les plus utilisés.

ARTICLE 15 : Au cas où le demandeur d'AMM ayant reçu un avis défavorable, souhaite soumettre à nouveau ce dossier, il est tenu de présenter un nouveau dossier complet accompagné du reçu de versement de nouveaux droits d'enregistrement.

ARTICLE 16 : La durée de la procédure d'AMM est quatre vingt dix (90) jours à compter de la date de réception du dossier.

ARTICLE 17 : La Commission Nationale des AMM refuse octroi de l'AMM dans les cas suivants :

- a) les demandeurs et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent arrêté ;
- b) les résultats d'essais de laboratoires ne sont pas conformes aux normes admises ;
- c) les conditions de production, de stockage et de commercialisation ne permettent pas de garantir la qualité des produits.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 18 : Des propositions visant à modifier les exigences citées dans cet arrêté sont adressées au secrétariat de la commission.

ARTICLE 19 : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires.

ARTICLE 20 : Le Directeur Général de l'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments, le Directeur National de la Santé, le Directeur National des Services Vétérinaires, le Directeur National de l'Agriculture, le Directeur National du Commerce et de la Concurrence, le Directeur Général des Douanes sont chargés ; chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Bamako, le 26 septembre 2007

Le Ministre de la Santé,

Madame MAIGA Zeïnab Mint YOUNA

Le Ministre de l'Elevage et de la Pêche,

Oumar Ibrahima TOURE

Le Ministre de l'Industrie et du Commerce,

Choguel Kokalla MAIGA

Le Ministre de l'Agriculture,

Seydou TRAORE

Le Ministre de l'Economie et des Finances

Abou Bakar TRAORE

MINISTERE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES

**ARRETE N°07-2419/MEF-SG DU 10 SEPTEMBRE 2007
FIXANT LE REGIME FISCAL ET DOUANIER
APPLICABLE AU PROJET D'AMENAGEMENT
HYDROAGRICOLE DU PERIMETRE DE N'DEBOUGOU
III EXTENSION DE 1950 HECTARES A L'OFFICE DU
NIGER.**

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES,

Vu la Constitution ;

Vu la Loi N°01-075 du 18 juillet 2001 portant Code des Douanes ;

Vu la Loi n°06-067 du 29 décembre 2006 portant Code Général des Impôts ;

Vu le Contrat de financement et d'exécution du projet en la République du Mali, l'Office du Niger et la KFW conclu le 16 décembre 2005 ;

Vu l'Accord conclu le 1^{er} décembre 2003 entre le Gouvernement de la République Fédérale d'Allemagne et le Gouvernement de la République Mali portant sur la coopération financière (Accord International) ;

Vu le Décret N°184/PG-RM du 27 novembre 1974 fixant les conditions d'application de l'Admission Temporaire au Mali ;

Vu le Décret n°04-141/P-RM du 02 mai 2004 modifié portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu la Lettre N°007-1036/PDG-ON en date du 31 juillet 2007, de Monsieur le Président Directeur Général de l'Office du Niger.

ARRETE :

ARTICLE 1^{er} : Le présent arrêté fixe le régime fiscal et douanier applicable au Projet d'Aménagement Hydroagricole du Périmètre de N'Débougou III Extension de 1950 hectares à l'Office du Niger.

CHAPITRE I : DROITS ET TAXES AU CORDON DOUANIER

SECTION 1 : Dispositions applicables aux marchandises à l'importation

ARTICLE 2 : Les matériaux, les matériels d'équipement et les matériels techniques destinés à être incorporés intégralement et à titre définitif dans les ouvrages à réaliser dans le cadre de l'exécution du projet visé à l'article 1^{er} ci-dessus sont exonérés des droits et taxes suivants :

- Droit de Douane (DD)
- Redevance Statistique (RS) ;
- Prélèvement Communautaire de Solidarité (PCS) ;
- Prélèvement Communautaire (PC) ;
- Taxes sur la Valeur Ajoutée (TVA) ;
- Impôt Spécial sur Certains Produits (ISCP).

ARTICLE 3 : Cette exonération s'applique également aux outillages, carburant, lubrifiants, et pièces détachées importés et reconnus indispensables à l'entretien et à la réparation des matériels et équipements utilisés pour l'exécution du projet.