ARRETE N°0095/MSP/DPHL DU 03 AVRIL 1998 FIXANT LES CONDITIONS D'AGREMENT DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION ET DE PREPARATION

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

VU La constitution du 12 mai 1996;

VU L'ordonnance n°97-002 du 10 janvier 1997, portant législation pharmaceutique;

VU le décret 93-172/PRN/MSP du 03 décembre 1993, portant attributions du Ministre de la Santé Publique;

VU Le décret n°93-173/PRN/MSP du 03 décembre 1993, portant organisation du Ministère de la Santé Publique;

VU Le décret n°97-301/PRN/MSP du 06 août 1997, fixant les modalités d'application de l'ordonnance n°97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique;

VU Le décret n°97-415/PRN du 27 novembre 1997, portant nomination du Premier Ministre;

VU Le décret n°98-328/PRN du 20 décembre 1998 modifiant le décret n°97-417/PRN du 01 décembre 1997, portant nomination des membres du Gouvernement;

VU L'arrêté n°0043/MSP/CAB du 29 avril 1994, portant organisation et attributions de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires;

A R R E T E

Article premier : l'agrément prévu à l'article 77 de l'ordonnance portant législation

Pharmaceutique est soumis aux dispositions du présent arrêté.

Article 2 : un dossier de demande d'agrément est adressé au Ministre chargé de la Santé

Publique. Il doit comporter les éléments suivants :

- une demande signée par le pharmacien responsable de l'établissement dans laquelle il s'engage sur l'honneur à respecter les lois et règlements régissant l'exercice de la profession :
- une copie de la décision d'autorisation d'exercice à titre privé du pharmacien responsable;
- une copie des statuts de l'établissement;
- les nom, adresses, qualifications et expériences professionnelles du pharmacien responsable de l'établissement;
- l'état de l'effectif du personnel par catégorie socio-professionnelle et les noms et qualifications des principaux cadres;
- la liste des différents produits dont la production est envisagée ainsi que leurs formes galéniques, présentations et dosages;

- une copie des éventuels accord de transfert de technologie ou de cession de licence;
- une pièce justifiant que le postulant est propriétaire ou locataire du local proposé, ou propriétaire du terrain sur lequel la création est envisagée;
- un plan coté du local avec adresse (rue, avenue, quartier et le numéro de l'îlot concerné), le tout accompagné d'une brève description de l'aménagement proposé, la liste des équipements ainsi qu'une note explicative relative à l'utilisation de ces locaux et équipements tenant compte des conditions prévues pour l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF);
- une autorisation d'exercice des professions non salariées pour les établissements étrangers.

Article 3 : une réponse du Ministre chargé de la Santé Publique doit être notifiée au postulant dans un délai de trois mois. Tout refus doit être motivé.

Article 4 : lorsque le dossier soulève des réserves, celles-ci sont immédiatement notifiées au postulant. Lorsque l'ensemble des réserves mentionnées auront été levées, le postulant peut à nouveau saisir le Ministre chargé de la Santé Publique; dans ce cas le délai prévu à l'article précédent court à partir de la nouvelle saisine.

Article 5 : l'agrément porte le nom du pharmacien responsable et la liste des produits autorisés à être fabriqués dans l'établissement. Un timbre fiscal de 100.000 F est apposé sur tout agrément.

Article 6 : toute modification des locaux et équipements, toute extension de la gamme de fabrication doit faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique après avis du Conseil National de l'Ordre.

La demande doit être accompagnée de des modifications envisagées suivies d'une brève description. L'agrément est modifié en conséquence et timbré à 100.000 F.

Article 7 : l'agrément devient caduc, si dans les deux ans qui suivent son attribution, l'établissement n'est pas entré en fonctionnement.

Toutefois, sur justifications présentées par le postulant avant l'expiration du délai ci-dessus mentionné, l'agrément peut être prorogé une seule fois pour une période d'une année.

Article 8 : la cessation d'activité doit être notifiée au Ministre chargé de la Santé Publique par le pharmacien responsable. L'agrément devient alors caduc.

Article 9 : les établissements de production régulièrement installés à la date de publication du présent arrêté au Journal Officiel de la République du Niger sont tenus de se conformer aux dispositions du présent arrêté.

Article 10 : le Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République du Niger.

Médecin Lt. Colonel ALMOUSTAPHA ILLO