

REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE

Honneur – Fraternité – Justice

PREMIER MINISTRE

VISAS:

D.G.L.T.E.JO

DGB

CF



15 MARS 2009

Décret n° _____ Portant création et fonctionnement d'un
Etablissement public dénommé « Laboratoire National de Contrôle de la
Qualité des Médicaments »



LE PREMIER MINISTRE,

SUR RAPPORT CONJOINT DU MINISTRE DES FINANCES ET DU MINISTRE DE LA SANTE ;

Vu la Constitution du 20 juillet 1991, rétablie et modifiée aux termes de la loi constitutionnelle n°2006-014 du 12 juillet 2006 ;

Vu l'Ordonnance Constitutionnelle n° 2008-002 en date du 13 août 2008 régissant les pouvoirs provisoires du haut conseil d'état ;

Vu l'Ordonnance n°90-09 du 04 Avril 1990 portant statut des établissements publics et des sociétés à capitaux publics et régissant les relations de ces entités avec l'Etat ;

Vu le décret n°90-118 du 19 août 1990 fixant la composition, l'organisation et le fonctionnement des organes délibérants des établissements publics ;

Vu le décret n° 157-2007 du 06 septembre 2007 relatif au conseil des ministres et aux attributions du Premier ministre et des ministres ;

Vu le décret n° 150-2008 du 14 août 2008 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret n°159-2008 du 31 Août 2008 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret No 087-2007 du 16 juin 2007 fixant les attributions du Ministre de la santé et l'organisation de l'Administration centrale de son Département ;

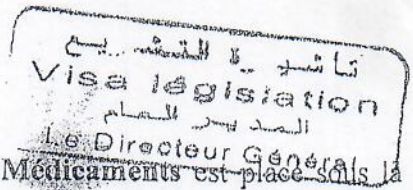
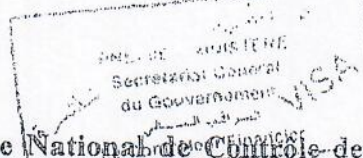
Vu le décret No 179-2008 du 12 octobre 2008 relatif aux attributions du Ministre des Finances et l'organisation de l'administration centrale de son département.

Le Conseil des ministres entendu le 12 Février 2009

DECRETE

Article Premier : Il est créé un établissement public à caractère administratif dénommé « Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments »

A ce titre, il est doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Son siège est fixé à Nouakchott.



Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est placé sous la tutelle du Ministre chargé de la Santé.

Article 2 : Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments a pour mission de :

- Contrôler la qualité des médicaments et autres produits de santé ;
- Libérer les lots de médicaments fabriqués localement avant leur commercialisation sur le Territoire National.

Article 3 : Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments peut conclure des conventions avec l'Etat, les collectivités locales, les établissements publics, les associations professionnelles, les entreprises et tout partenaire intéressé, pour assurer toute fonction ou action, en relation avec ses attributions.

Article 4 : Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est administré par un organe délibérant, dénommé « Conseil d'Administration », régi par les dispositions du décret n°90-118 du 19 août 1990 fixant la composition, l'organisation et le fonctionnement des organes délibérants des établissements publics.

Article 5 : Le Conseil d'Administration du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments comprend :

- Un Président ;
- Un représentant du Ministère chargé des Finances ;
- Un représentant du Ministère chargé des Affaires Economiques et du Développement ;
- Un représentant du Ministère chargé de la Santé ;
- Un représentant du Ministère chargé du Commerce ;
- Un représentant du Ministère chargé de l'Industrie ;
- Un représentant des Investisseurs privés du secteur de la pharmacie ;
- Un représentant du personnel du Laboratoire.

Le Conseil d'Administration peut inviter à assister à ses réunions toute personne dont il juge l'avis, les compétences ou la qualité utile à la discussion des points inscrits à l'ordre du jour.

Article 6 : Le Président et les membres du Conseil d'Administration sont nommés par décret pour un mandat de trois ans. Toutefois, lorsqu'un membre du conseil perd, en cours de mandat, la qualité en vertu de laquelle il a été nommé, il est procédé à son remplacement dans les mêmes formes, pour le reste du mandat restant à courir.

Article 7 : Le Conseil d'Administration est investi de tous les pouvoirs nécessaires pour orienter, impulser et contrôler les activités de l'établissement, tels que prévus aux termes de l'ordonnance n°90-09 du 4 avril 1990 portant statut des établissements publics et des sociétés à capitaux publics et régissant les relations de ces entités avec l'Etat.

Dans ce cadre, le Conseil d'Administration délibère notamment sur les questions suivantes :

- le programme d'action annuel et pluriannuel ;
- le budget prévisionnel ;
- le rapport annuel du commissaire aux comptes ;

5 A
Article 19 La comptabilité du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est tenue par un agent comptable nommé par arrêté du Ministre chargé des finances.

Il est chargé de l'exécution des recettes et des dépenses du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments dans les formes prescrites par les règles de la comptabilité publique.

Article 20 : Le commissaire aux comptes du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est nommé par arrêté du Ministre chargé des Finances.

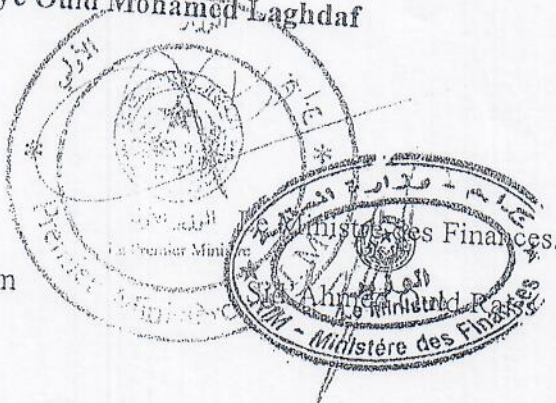
Article 21 : le Ministre de la Santé et le Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Islamique de Mauritanie.

Fait à Nouakchott, le 13 AVR 2000

Dr Moulaye Ould Mohamed Laghdaf

Le Ministre de la Santé.

Maitre Mohamed Abdallahi Ould Siyam



Ampliations:

MSG/PHCE	3
SGG	2
MS	10
Ts Depts	30
DGL	2
IGE	2
J.O.	2
AN	2

A

REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE
Honneur – Fraternité – Justice
-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-

MINISTERE DE LA SANTE

VISAS :

DGLTEJO



6 6 3

Arrêté N° _____ /MS Portant sur le Contrôle de la
Qualité des Médicaments.

LE MINISTRE DE LA SANTE

Vu la Constitution du 20 juillet 1991, rétablie et modifiée aux termes de la loi constitutionnelle N° 2006-014 du 12 juillet 2006 ;
Vu le décret N° 157-2007 du 06 septembre 2007 relatif au conseil des ministres et aux attributions du Premier ministre et des ministres ;
Vu le décret N° 026-2011 du 12 Février 2011 portant nomination de certains membres du gouvernement ;
Vu le décret N° 090-2011 du 06 juin 2011 fixant les attributions du Ministre de la santé et l'organisation de l'Administration centrale de son Département.
Vu le décret N° 119 -2009 du 06 Mars 2009 créant le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments.

A R R E T E

Article Premier : Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est chargé en coordination avec la Direction chargée de la Pharmacie et l'Inspection Générale de la Santé de garantir l'assurance qualité des médicaments et dispositifs médicaux conformément aux dispositions du présent arrêté.

Article 2 : Une attestation d'analyse de conformité établie par le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est un préalable à toute soumission du dossier à la commission nationale du médicament pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments et dispositifs médicaux et de leur enregistrement dans la limite des capacités de celui-ci.

Article 3 : En vu de l'application de la disposition prévue par l'article 2 du présent arrêté la Direction chargée de la Pharmacie devra mettre à la disposition du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments les éléments ci-après :

1. Dossier technique du fabricant
2. Echantillons en quantité suffisante; accompagnés de leurs bulletins d'analyse délivrés par le fabricant
3. Matières premières avec leurs bulletins d'analyses respectifs :
 - Pour la /les substance(s) active(s) ;
 - Pour leurs principales impuretés.

Article 4 : Aucun produit pharmaceutique ni dispositif médical fabriqué en Mauritanie ne peut être mis sur le marché sans être libéré par le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments.

Article 5 : les échantillons prélevés périodiquement par l'inspection pharmaceutique dans le cadre de sa mission seront soumis pour contrôle au Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments

Article 6: Le coût de la prestation de service du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments sera pris en considération dans un arrêté ultérieur qui définira une grille de répartition des montants perçus lors de l'enregistrement.

Article 7: le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments devra fournir les résultats des tests qui lui sont soumis pour l'enregistrement dans les 21 jours qui suivent.

Article 8 : Pour le contrôle des médicaments du secteur privé, une grille de tarification sera présentée au conseil d'administration pour approbation

Article 9 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République Islamique de Mauritanie

12 MAI 2012

Fait à Nouakchott, le

Le Ministre de la Santé
Ba Housseinou Hamady

Ampliations:

PM	2
MSG/PR	2
MS	3
IGE	2
DL	2
J.O.	2
Archives	2

d. 6

REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE
Honneur - Fraternité - Justice
-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-

MINISTERE DE LA SANTE

VISAS :

DELTEJO

Arrêté N° 663 /MS Portant sur le Contrôle de la
Qualité des Médicaments.

LE MINISTRE DE LA SANTE

Vu la Constitution du 20 juillet 1991, rétablie et modifiée aux termes de la loi constitutionnelle N° 2006-014 du 12 juillet 2006 ;
Vu le décret N° 157-2007 du 06 septembre 2007 relatif au conseil des ministres et aux attributions du Premier ministre et des ministres ;
Vu le décret N° 026-2011 du 12 Février 2011 portant nomination de certains membres du gouvernement ;
Vu le décret N° 090-2011 du 06 juin 2011 fixant les attributions du Ministre de la santé et l'organisation de l'Administration centrale de son Département.
Vu le décret N° 119 -2009 du 06 Mars 2009 créant le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments.

A R R E T E

Article Premier : Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est chargé en coordination avec la Direction chargée de la Pharmacie et l'Inspection Générale de la Santé de garantir l'assurance qualité des médicaments et dispositifs médicaux conformément aux dispositions du présent arrêté.

Article 2 : Une attestation d'analyse de conformité établie par le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est un préalable à toute soumission du dossier à la commission nationale du médicament pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments et dispositifs médicaux et de leur enregistrement dans la limite des capacités de celui-ci.

Article 3 : En vu de l'application de la disposition prévue par l'article 2 du présent arrêté la Direction chargée de la Pharmacie devra mettre à la disposition du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments les éléments ci-après :

1. Dossier technique du fabricant
2. Echantillons en quantité suffisante, accompagnés de leurs bulletins d'analyse délivrés par le fabricant
3. Matières premières avec leurs bulletins d'analyses respectifs :
 - Pour la /les substance(s) active(s) ;
 - Pour leurs principales impuretés.

Article 4 : Aucun produit pharmaceutique ni dispositif médical fabriqué en Mauritanie ne peut être mis sur le marché sans être libéré par le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments.

Article 5 : les échantillons prélevés périodiquement par l'inspection pharmaceutique dans le cadre de sa mission seront soumis pour contrôle au Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments

Article 6 : Le coût de la prestation de service du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments sera pris en considération dans un arrêté ultérieur qui définira une grille de répartition des montants perçus lors de l'enregistrement.

Article 7 : le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments devra fournir les résultats des tests qui lui sont soumis pour l'enregistrement dans les 21 jours qui suivent.

Article 8 : Pour le contrôle des médicaments du secteur privé, une grille de tarification sera présentée au conseil d'administration pour approbation

Article 9 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République Islamique de Mauritanie

12 Mars 2012

Fait à Nouakchott, le

Le Ministre de la Santé
Ba Housseinou Hamady

Ampliations:

PM	2
MSQ/PR	2
MS	3
IGE	2
DL	2
J.O.	2
Archives	2

Article 2 : Les terrains et les réserves foncières sont destinés à la réalisation d'un programme de logements sur financement du FADES.

Article 3 : La présente attribution est consentie sur la base de l'ouguiya symbolique.

Article 4 : La Société de Construction et de gestion Immobilière pourra, après mise en valeur conforme à l'engagement déjà précisé à l'article 2 du présent décret, obtenir sur sa demande, la concession définitive desdits terrains.

Article 5 : Sont abrogées toutes les dispositions antérieures contraires au présent décret.

Article 6 : Le Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Islamique de Mauritanie.

Ministère de la Santé

Actes Réglementaires

Décret n° 2009-119 du 13 Avril 2009 portant création et fonctionnement d'un Etablissement public dénommé «Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments».

Article Premier: Il est créé un établissement public à caractère administratif dénommé «Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments»

A ce titre, il est doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Son siège est fixé à Nouakchott. Le Laboratoire National de

Contrôle de la Qualité des Médicaments est placé sous la tutelle du Ministre chargé.

Article 2: Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments a pour mission de :

- Contrôler la qualité des médicaments et autres produits de santé ;
- Libérer les lots de médicaments fabriqués localement avant leur commercialisation sur le Territoire National.

Article 3: Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments peut conclure des conventions avec l'Etat, les collectivités locales, les établissements publics, les associations professionnelles, les entreprises et tout partenaire intéressé, pour assurer toute fonction ou action, en relation avec ses attributions.

Article 4: Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est administré par un organe délibérant, dénommé «Conseil d'Administration», régi par les dispositions du décret n°90-118 du 19 août 1990 fixant la composition, l'organisation et le fonctionnement des organes délibérants des établissements publics.

Article 5: Le Conseil d'Administration du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments comprend:

- Un Président;
- Un représentant du Ministère chargé des Finances;
- Un représentant du Ministère chargé des Affaires Economiques et du Développement;

- Un représentant du Ministère chargé de la Santé;
- Un représentant du Ministère chargé du Commerce;
- Un représentant du Ministère chargé de l'Industrie;
- Un représentant des Investisseurs privés du secteur de la pharmacie;
- Un représentant du personnel du Laboratoire;

Le Conseil d'Administration peut inviter à assister à ses réunions toute personne dont il juge l'avis, les compétences ou la qualité utile à la discussion des points inscrits à l'ordre du jour.

Article 6: Le Président et les membres du Conseil d'Administration sont nommés par décret pour un mandat de trois ans. Toutefois, lorsqu'un membre du conseil perd, en cours de mandat, la qualité en vertu de laquelle il a été nommé, il est procédé à son remplacement dans les mêmes formes, pour le reste du mandat restant à courir.

Article 7: Le Conseil d'Administration est investi de tous les pouvoirs nécessaires pour orienter, impulser et contrôler les activités de l'établissements, tels que prévus aux termes de l'ordonnance n°90-09 du 4 avril 1990 portant statut des établissements publics des sociétés à capitaux publics et régissant les relations de ces entités avec l'Etat.

Dans ce cadre, le Conseil d'Administration délibère notamment sur les questions suivantes:

- Le programme d'action annuel et pluriannuel;
- Le budget prévisionnel;
- Le rapport annuel du commissaire du commissaire aux comptes;
- L'organigramme, le statut du personnel, l'échelle de rémunération,

le manuel des procédures du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments;

- La nomination aux postes de responsabilité et la révocation des dits postes, sur proposition du Directeur;
- Les conventions cadre liant l'Etablissement à d'autres institutions ou organismes, et notamment les contrats-programmes;
- les tarifs des services et prestations;
- la composition de la commission des marchés et contrats et son règlement intérieur;
- l'acquisition et l'aliénation des biens immobiliers et des biens mobiliers, conformément à l'ordonnance n°80-65 du 17 juillet 1980 portant aliénation des biens mobiliers du domaine privé de l'Etat et ses textes modificatifs;
- le placement des fonds;

Article 8: Le Conseil d'Administration se réunit au moins trois fois par an en session ordinaire, sur convocation du Président, et, en tant que de besoins, en session extraordinaire, sur convocation de son Président ou à la demande de la majorité des membres.

Le Conseil ne peut valablement délibérer que lorsque la présence de la majorité absolue de ses membres est constatée. Il prend ses décisions et adopte ses avis à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du Président est prépondérante.

Le Secrétariat du Conseil d'Administration est assuré par le Directeur.

Les procès verbaux des réunions sont signés par le Président et par deux membres du Conseil désignés, à cet effet, au début de

chaque session. Les procès verbaux sont transcrits sur un registre spécial.

Article 9: Pour l'exécution de sa mission, le Conseil d'Administration est assisté par un Comité de gestion, composé de quatre membres dont obligatoirement son Président.

Article 10: L'autorité de tutelle exerce les pouvoirs d'autorisation, d'approbation, de suspension ou d'annulation à l'égard des délibérations du Conseil d'Administration portant sur:

- le programme d'action, annuel et pluriannuel;
- le budget prévisionnel;
- le rapport annuel et les comptes de fin d'exercice;
- les échelles de rémunération et le statut du personnel;
- l'acquisition et l'aliénation des biens immobiliers;

L'autorité de tutelle dispose également du pouvoir de substitution, dans les conditions prévues à l'article 20 de l'ordonnance n°90-09 du 4 avril 1990 portant statut des établissements publics et des sociétés à capitaux publics et régissant les relations de ces entités avec l'Etat.

A cette fin, les procès verbaux des réunions du Conseil d'Administration sont transmis à l'autorité de tutelle dans la huitaine qui suit la session correspondante. Sauf opposition dans un délai de quinze jours, les décisions du Conseil sont exécutoires.

Article 11: Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est dirigé par un Directeur nommé par décret en Conseil des Ministres sur proposition du

Ministre de la Santé. Il est mis fin aux fonctions du directeur dans les mêmes formes.

Article 12: Le Directeur est investi de tous pouvoirs nécessaires pour assurer l'organisation, le fonctionnement et la gestion du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments, conformément à sa mission, sous réserve des pouvoirs reconnus au Conseil d'administration aux termes du présent décret.

Dans ce cadre il veille à l'application des lois et règlements et à l'exécution des décisions du Conseil d'Administration; il représente le, vis-à-vis des tiers et signe, en son nom, toutes conventions relatives à son objet; il représente le Centre en justice, poursuit l'exécution de tous jugements et fait procéder à toutes saisies.

Le Directeur prépare le programme d'action, annuel et pluriannuel, le budget prévisionnel, le compte d'exploitation et le bilan de fin d'exercice.

Article 13: Aux fins d'exécution de sa mission, le Directeur exerce l'autorité hiérarchique et le pouvoir disciplinaire sur l'ensemble du personnel; il nomme et révoque le personnel, conformément à l'organigramme et dans les formes et conditions prévues par les textes en vigueur. Il peut déléguer au personnel placé sous son autorité le pouvoir de signer tous ou certains actes d'ordre administratif.

Le Directeur est ordonnateur du budget du Laboratoire et veille à sa bonne exécution; il gère le patrimoine de l'organisme.

Article 14: L'organisation administrative du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments, sera définie dans

un organigramme approuvé par le Conseil d'Administration.

Article 15: Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments, dispose des ressources budgétaires suivantes:

- les recettes propres;
- les subventions de l'Etat;
- les dons et legs acceptés par le Conseil d'Administration;
- Les financements extérieurs;
- Toutes autres ressources prévues par les textes réglementaires en vigueur.

Article 16: Les dépenses du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments comprennent:

- Les dépenses de fonctionnement;
- Les dépenses du personnel;
- Les dépenses d'équipement;
- Toutes autres dépenses en rapport avec sa mission;

Article 17: Le budget prévisionnel du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est préparé par le Directeur et soumis au Conseil d'Administration. Après adoption, il est transmis à l'autorité de tutelle pour approbation, au plus tard le 15 décembre de l'année précédent l'exercice budgétaire considéré.

Article 18: L'exercice budgétaire et comptable du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments commence le 1er Janvier et se termine au 31 décembre.

Article 19: La comptabilité du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est tenue par un agent

comptable nommé par arrêté du Ministre chargé des Finances.

Il est chargé de l'exécution des recettes et des dépenses du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments dans les formes prescrites par les règles de la comptabilité publique.

Article 20: Le commissaire aux comptes du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments est nommé par arrêté du Ministre chargé des Finances.

Article 21: Le Ministre de la Santé et le Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Islamique de Mauritanie.

**Secrétariat d'Etat Chargé de la
Modernisation de l'Administration
et des Technologies de
l'Information et de la
Communication**

Actes Divers

Décret n° 2009-197 du 04 Août 2009, Portant Nomination de certains Fonctionnaires au Secrétariat d'Etat Chargé de la Modernisation de l'Administration et des Technologies de l'Information et de la Communication.

Article Premier : Les Fonctionnaires dont les noms suivent sont nommés à compter du 09 avril 2009 conformément aux indications suivantes :

- Conseiller Chargé des Affaires Juridiques : Monsieur El Arby Ould Mohamedou Ould Khtour, Professeur de l'Enseignement Supérieur ;
- Conseiller Technique Chargé de la Modernisation de l'Administration : Fari Diéri Ba, Ingénieur Principal en