

REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE

Honneur —Fraternité —Justice

-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-

MINISTRE DE LA SANTE

VISAS :

DGLTEJO

Arrêté N° _____/MS Portan 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 ;

Yu 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 par lots 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

F:ütâNOV8kChOR,i - - - - - ' - -

Le Ministre de la Santé

Ba Hons'einou Ilamady

fi'-

Annexes:

MSC/PR	2
IGE	2
DL	2
Archives	2