

REPUBLIQUE DU DAHOMEY
--:-
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
--:-:-:-

DECRET N°75-21 du 27 Janvier 1975

portant modalités d'application de
l'Ordonnance n°75-7 du 27 Janvier 1975
portant régime des médicaments au
Dahomey.--

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT, CHEF DU GOUVERNEMENT,

- VU la Proclamation du 26 Octobre 1972 ;
VU le Décret n° 74-277 du 21 Octobre 1974, portant formation du
Gouvernement ;
VU le Décret n° 74-289 du 4 Novembre 1974, déterminant les Ser-
vices rattachés à la Présidence de la République et fixant
les attributions des Membres du Gouvernement ;
VU l'Ordonnance n°75-7 du 27 Janvier 1975,
portant régime des médicaments au Dahomey ;
SUR Proposition du Ministre de la Santé Publique et des Affaires
Sociales ;

LE CONSEIL DES MINISTRES ENTENDU,

D E C R E T E :

ARTICLE 1er.-- Toute demande d'enregistrement de spécialités pharmaceutiques,
de sérum et vaccins doit être adressée par le fabricant au Ministère de la
Santé Publique et des Affaires Sociales (Direction Générale des Pharmacies)
en deux exemplaires.

Cette demande devra expliciter :

1/- l'identité du produit, sa dénomination de fantaisie suivie de
sa dénomination scientifique ;

2/- la ou les formes pharmaceutiques envisagées ; la durée présu-
mée de stabilité ; si celle-ci est inférieure à trois ans ;

.../...

3/- sa formule centésimale ou sa formule par unité posologique ;

4/- son action et ses indications thérapeutiques ;

5/- une copie et traduction par des traducteurs experts des pièces accordant le visa tant dans le pays d'origine que dans les autres pays où le médicament est utilisé.

ARTICLE 2.- Seront joints à cette demande, deux exemplaires d'un dossier rédigé en français et comportant :

a) le mode et les conditions de fabrication du médicament ;

b) les techniques et les modalités de contrôle de matière première et du médicament terminé ;

c) des fiches d'analyses physico-chimiques et éventuellement biologiques qualitatives et quantitatives pour chacun des éléments actifs ;

d) des statistique concernant les divers essais de toxicité et de stabilité de conservation et les essais relatifs aux propriétés tératogènes ;

e) une étude statistique des résultats de l'action thérapeutique de la spécialité utilisée en service hospitalier, et portant sur une durée et un nombre de cas importants.

f) en cas de spécialités à publicité directe, à défaut d'expérimentation purement médicale, une statistique probante concernant les résultats dans le pays producteur et accessoirement dans les pays étrangers qui précisera l'ancienneté de la préparation et de la diffusion commerciale.

g) fournir tous renseignements de nature à illustrer l'intérêt de la diffusion de la spécialité.

Il sera adressé simultanément trois échantillons du modèle vente de chaque forme de présentation de la spécialité par dossier accompagné de prospectus rédigé en français.

ARTICLE 3.- Lorsqu'une spécialité se présente sous plusieurs formes pharmaceutiques, les principes actifs étant les mêmes, le dossier sera constitué pour une seule forme, celle qui présente le plus de risques et la plus grande efficacité. Dans l'ordre : les injectables, les usages internes, les usages externes. Les formes secondaires font l'objet d'une description détaillée avec garantie du dosage et de l'inocuité.

Les droits seront acquittés pour la seule forme principale.

ARTICLE 4.- Le récipient et le conditionnement de la spécialité à enregistrer devront porter les indications suivantes :

1°- la dénomination spéciale suivie de la dénomination commune internationale si elle existe et de sa dénomination scientifique courante.

2°- la composition en substance active par unité de prise ou de pourcentage suivant la forme

3°- la forme pharmaceutique

4°- le mode d'emploi ainsi que les indications et les contres indications

5°- le nombre d'unité de prise ou de contenance

6°- le nom et l'adresse du fabricant

7°- le numéro du lot de fabrication et la date de fabrication

8°- la date limite d'utilisation

9°- le numéro du visa du pays d'origine.

L'étiquette des produits relevant de la législation sur les substances vénéneuses doit être conforme à la législation en vigueur.

Les indications relatives à la composition, à la forme, au mode d'emploi, au nombre d'unité de prise, à la date limite d'utilisation seront portées en français.

Sur les ampoules, il ne sera porté que le nom du produit, le titrage et la voie d'administration si les emballages portent les indications cidessus.

ARTICLE 5.- Les membres de la Commission Technique des Médicaments sont nommés par Arrêté du Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales.

Cette Commission comprend :

- un Conseiller à la Cour Suprême
- le Directeur Général de la Santé Publique
- le Directeur Général des Pharmacies
- le Directeur du Laboratoire National
- deux Professeurs d'Université Médecins

- un Pharmacien d'Hôpital et le Pharmacien Directeur de la Pharmacie d'Approvisionnement Général

- le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins

- le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

- et d'un nombre d'Experts analystes, pharmacologues, toxicologues, cliniciens agréés par le Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales n'ayant aucun intérêt dans les laboratoires qui sollicitent le visa.

ARTICLE 6.- Dès réception de la demande d'enregistrement, le Ministre transmet le dossier pour avis à cette Commission et en avertit le demandeur par lettre recommandée avec accusé de réception.

La Commission devra donner son avis dans les quatre mois de la réception du dossier.

ARTICLE 7.- La Commission Technique des Médicaments peut demander aux fabricants tout complément d'information jugé nécessaire et prescrire toutes expertises utiles et essais cliniques aux frais des demandeurs. Dans ces deux cas, le délai de quatre mois est suspendu.

ARTICLE 8.- En cas d'avis défavorable à l'enregistrement, la Commission en donne connaissance au demandeur qui peut demander à être entendu dans le mois qui suit la réception de l'avis.

Après examen des nouveaux arguments apportés par le demandeur, l'avis définitif de la Commission est notifié au Ministre. Cette procédure suspend le délai accordé à la Commission par l'article 7.

ARTICLE 9.- La décision du Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales est notifiée au demandeur.

Le refus est motivé.

Un numéro d'ordre est affecté à l'enregistrement qui fait l'objet d'un Arrêté publié au Journal Officiel ainsi que la publication le 31 Décembre de chaque année, de la liste des spécialités enregistrées dans l'année.

La radiation de l'enregistrement est prononcée dans les mêmes formes.

ARTICLE 10.- L'enregistrement a une durée de validité de cinq ans à dater de la notification prévue à l'article 9. Il est renouvelable par période quinquennale à la demande du titulaire de l'enregistrement introduite dans les trois mois précédant l'échéance.

ARTICLE 11.- Un nouvel enregistrement doit être également demandé chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis en vertu de l'article 2 ou demandés à l'occasion de l'examen du dossier de l'enregistrement précédent.

Si le nouvel enregistrement est accordé, l'enregistrement précédent est radié.

ARTICLE 12.- Tout médicament dont l'enregistrement est radié doit être retiré du marché et ne peut être délivré à l'expiration d'un délai de trois mois.

ARTICLE 13.- Les spécialités déjà introduites au Dahomey qui possèdent un visa de leur pays d'origine et dont l'utilisation locale a donné toute satisfaction pendant une période d'au moins six mois seront vendues sans formalités jusqu'à épuisement des stocks existants et des stocks constitués sur commandes fermes passées avant le 1er juillet 1975.

Tous les enregistrements des spécialités anciennes devront être effectués avant cette date sur présentation d'une simple demande accompagnée d'une photocopie du visa d'origine et assortie du versement des droits.

ARTICLE 14.- La demande d'enregistrement d'une spécialité fabriquée ou conditionnée au Dahomey doit être accompagnée d'une demande d'autorisation de débit. L'autorisation sera accordée par arrêté du Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales sur rapport de la Direction Générale des Pharmacies attestant que les conditions de fabrication ou de conditionnement et les procédés de contrôle correspondent à ceux figurant au dossier.

ARTICLE 15.- Le présent décret, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, sera publié au Journal Officiel.-

Fait à COTONOU, le 27 Janvier 1975

par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Le Ministre de la Santé Publique,
et des Affaires Sociales,


Capitaine Issifou BOURAIMA


Lieutenant-Colonel Mathieu KEREKU

AMPLIATIONS ; PR 8 CS 6 MSPAS 20 autres
ministères 12 CNR 4 DGSP-DGAS 8 DG des
Pharmacies 6 ONP 6 UNIDAH 4 SGG 4 SPD 2
DGP-DGAJL-INSAE 6 IAA-DCCT-IGF-CNI-Gde
Chanc. 5 DGAE 2 JORD 1