

Décret 04-186 2004-05-05 PR-MSP fixant les conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de fabrication des produits pharmaceutiques

Vu la Constitution ;

Vu la loi N°24/PR/MSP/2000 du 24 novembre 2000 relative à la pharmacie ;

Vu l'ordonnance N°010/PR/91 du 20 août 1991, créant l'Ordre National des Pharmaciens ;

Vu le décret N°275/PR/MSP/98 du 24 août 1998, portant adoption de la Politique Pharmaceutique Nationale ;

Vu le décret N°110/PR/MSP/2003 du 02 avril 2003, portant organigramme du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le décret N°230/PR/2003 du 24 juin 2003, portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret N°019/PR/PM/2004 du 02 février 2004, portant remaniement du Gouvernement ;

1

Chapitre 1 : Des conditions d'ouverture

Article 1 : L'exploitation d'un établissement de fabrication des produits pharmaceutiques est soumise à une autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique après avis de l'Ordre National des Pharmaciens du Tchad et de la Commission Nationale du Médicament (CONAMED).

L'autorisation peut être retirée dans les mêmes conditions en cas d'infractions aux dispositions du présent décret et des articles 53, 54, 55 et 56 de la loi 24 relative à la pharmacie.

Article 2 : Le dossier de demande d'ouverture doit être composé des pièces suivantes :

1. l'adresse, la dénomination et le plan de masse de rétablissement ;
2. le diplôme du pharmacien responsable ;
3. le contrat du pharmacien responsable avec rétablissement de fabrication qui fait la demande d'ouverture ;
4. le statut juridique de l'établissement ;
5. une copie du contrat de bail ou d'un titre de propriété du local, la liste des formes pharmaceutiques à fabriquer ;
6. la description de l'équipement technique à utiliser le circuit de la chaîne de fabrication ;
7. le curriculum vitae, les contrats de travail et les diplômes du personnel à employer ;

8. une attestation d'inscription à l'Ordre National pour le ou les Pharmaciens et aux autres ordres pour les corps habilités à ouvrir un établissement de fabrication de produits pharmaceutiques.

Chapitre 2 : Du fonctionnement

Article 3 : Les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques ne doivent fabriquer que les médicaments et autres produits pharmaceutiques définis par la loi relative à la pharmacie.

Article 4 : Ils doivent fonctionner dans les conditions offrant toutes garanties pour la santé publique. Les normes des locaux, du personnel et des procédures telles que définies dans les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de l'Organisation Mondiale de la Santé et les procédures de fabrication reconnues au TCHAD doivent être rigoureusement appliquées et respectées.

Chapitre 3 : Des dispositions finales

Article 5 : Un arrêté du Ministre de la Santé Publique après avis de l'Ordre National des Pharmaciens du Tchad déterminera le nombre et la répartition des établissements de fabrication des produits pharmaceutiques sur le territoire de la République du Tchad.

Article 6 : Les Ministres chargés de la Santé Publique, du Commerce et de l'Industrie sont tenus, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Décret qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Signature : le 5 mai 2004

Idriss Déby, Président de la République
Moussa Faki Mahamat, Premier Ministre, Chef du Gouvernement
Aziza Baroud, Ministre de la Santé Publique