

Visa


CJ

Arrêté N° 000072 /MSAS/CAB-M

Fixant le taux des droits d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments et des autres produits de santé en République Gabonaise

Le Ministre de la Santé et des Affaires Sociales,

Vu la Charte de la Transition, révisée par la loi n°001/2023 du 06 octobre 2023 ;

Vu la loi n° 3/91 du 26 mars 1991 portant Constitution de la République Gabonaise ;

Vu l'ordonnance n° 001/95 du 14 janvier 1995 portant Orientation de la Politique de Santé en République Gabonaise ;

Vu la loi n° 20/2005 du 03 janvier 2006 fixant les règles de création d'organisation et de gestion des services de l'Etat, ensemble des textes modificatifs subséquents ;

Vu l'ordonnance n°10/2011 du 11 août 2011 portant organisation du secteur pharmaceutique en République Gabonaise, ratifié par la loi n° 18/2011 du 14 février 2012 ;

Vu l'ordonnance n° 0004/PR/2023 du 24 octobre 2023 portant création, attributions et organisation de l'Agence Nationale du Médicament et des Autres Produits de Santé ;

Vu le décret n°0001445/PR/MSPP du 28 novembre 1995 portant réglementation de l'importation, de la distribution et de la promotion des produits pharmaceutiques en République Gabonaise ;

Vu le décret n°000252/PR/MSF du 18 Octobre 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;

Vu le décret n° 0007/PT du 7 septembre 2023 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de la Transition ;

Vu le décret n°0009/PT/PM du 8 septembre 2023 fixant la composition du Gouvernement de la Transition, modifié par le décret n°00011/PT/PM du 11 septembre 2023 ;

Vu les nécessités de service.

Arrête :

Article 1 : Le présent arrêté fixe le taux de recouvrement des droits des autorisations de mise sur le marché des médicaments et autres produits de santé en République Gabonaise.

Article 2 : Au sens du présent arrêté, on entend par :

- **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**, document officiel délivré par l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour la commercialisation ou la distribution à titre gratuit d'un médicament après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité ;
- **Autorisation Temporaire de Commercialisation (ATC)**, document officiel délivré par l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour la commercialisation temporaire d'un produit après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité ;
- **Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)**, document officiel délivré par l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour un produit ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et faisant l'objet d'un essai clinique ou d'une utilisation sous la responsabilité d'une équipe médicale pour des besoins de santé publique ;
- **Certificat de Mise sur le Marché (CMM)**, document officiel délivré par l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour les dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques et produits d'hygiène corporelle à la demande d'un distributeur, après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité ;
- **Déclaration de Mise sur le Marché (DMM)**, document officiel délivré par l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour les dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques et produits d'hygiène corporelle à la demande d'un fabricant, après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité ;
- **Visa de publicité**, autorisation de publicité d'un produit pharmaceutique auprès du public et d'un professionnel de la santé ;
- **Autorisation Spéciale d'Importation** : document officiel délivré par l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé après analyse pour autoriser la levée des produits pharmaceutiques de la douane ;
- **Accord d'Importation** : document officiel délivré par l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour autoriser la passation d'une commande de produits pharmaceutiques avant son arrivée sur le territoire national.

Chapitre 1^{er} : De la tarification des Autorisations de Mise sur le Marché des Médicaments

Article 3 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et Autres Produits de santé pour toute demande d'AMM d'un médicament est déterminé comme suit :

- 500 000 FCFA pour un médicament importé ;
- 300 000 FCFA pour un médicament fabriqué localement ;
- 750 000 FCFA pour toute demande expresse ;
- 100 000 FCFA pour toute demande de recours après un avis défavorable de la commission ;
- 250 000 FCFA pour une demande d'Autorisation Temporaire d'Utilisation ou de Commercialisation

Article 4 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et Autres Produits de santé pour toute demande de renouvellement d'AMM d'un médicament à usage humain est déterminé comme suit :

- 350.000 FCFA pour un médicament importé ;
- 200.000 FCFA pour un médicament fabriqué localement.

Article 5 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et Autres Produits de santé pour toute demande de variation d'AMM d'un médicament à usage humain est déterminé comme suit :

- 100.000 FCFA pour une variation majeure d'un médicament importé ;
- 50.000 FCFA pour une variation majeure d'un médicament fabriqué localement ;
- 50.000 FCFA pour une variation mineure d'un médicament importé ;
- 25.000 FCFA pour une variation mineure d'un médicament fabriqué localement.

Article 6 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et Autres Produits de Santé pour toute demande de rectification et de Duplicata d'AMM d'un médicament à usage humain est déterminé comme suit :

- 100.000 FCFA pour toute demande de rectification dépassant de 90 jours après réception de l'AMM pour tout médicament générique ou princeps importé ;
- 100.000 FCFA pour une demande de Duplicata d'AMM pour tout médicament princeps ou générique importé.

Chapitre 2 : De la tarification de l'enregistrement des autres produits de santé

Article 7 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour toute demande d'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle est déterminé comme suit :

- 50.000 FCFA pour la demande d'une Déclaration d'Enregistrement sur le Marché d'un produit cosmétique importé ;
- 10.000 FCFA pour la demande d'une Déclaration d'Enregistrement sur le Marché d'un produit cosmétique fabriqué localement ;
- 25.000 FCFA pour le renouvellement d'une Déclaration d'Enregistrement sur le Marché d'un produit cosmétique importé ;
- 5.000 FCFA pour le renouvellement d'une Déclaration d'Enregistrement sur le Marché d'un produit cosmétique fabriqué localement ;
- 25.000 FCFA pour toute demande de variation d'un produit cosmétique importé
- 50.000 FCFA pour une demande de Certificat de Mise sur le Marché (CMM)
- 25.000 FCFA pour un renouvellement de Certificat de Mise sur le Marché (CMM).

Article 8 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour toute demande d'enregistrement des compléments alimentaires est déterminé comme suit :

- 75.000 FCFA pour l'enregistrement d'un complément alimentaire importé ;
- 25.000 FCFA pour l'enregistrement d'un complément alimentaire fabriqué localement ;
- 50.000 FCFA pour le renouvellement de l'enregistrement d'un complément alimentaire importé ;
- 15.000 FCFA pour le renouvellement de l'enregistrement d'un complément alimentaire fabriqué localement ;
- 25.000 FCFA pour toute demande de variation d'un complément alimentaire importé.

Article 9 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour toute demande d'enregistrement des farines et laits infantiles est déterminé comme suit :

- 150.000 FCFA pour l'enregistrement d'un lait ou d'une farine infantile importé ;
- 50.000 FCFA pour l'enregistrement d'un lait ou d'une farine infantile fabriqué localement ;
- 50.000 FCFA pour le renouvellement de l'enregistrement d'un lait ou d'une farine infantile importé ;
- 25.000 FCFA renouvellement de l'enregistrement d'un lait ou d'une farine infantile fabriqué localement ;
- 25.000 FCFA pour toute demande de variation d'un lait et/ou farine infantile importé.

Article 10 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour toute demande d'enregistrement des Dispositifs Médicaux est déterminé comme suit :

- 150.000 FCFA pour l'enregistrement d'un Dispositif Médical importé ;
- 75.000 FCFA pour l'enregistrement d'un Dispositif Médical fabriqué localement ;
- 100.000 FCFA pour le renouvellement de l'enregistrement d'un Dispositif médical importé ;
- 50.000 FCFA pour le renouvellement de l'enregistrement d'un Dispositif médical fabriqué localement ;
- 50.000 FCFA pour toute demande de variation d'un Dispositif médical importé.

Article 11 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé pour toute demande d'enregistrement des Médicaments Traditionnels Améliorés est déterminé comme suit :

- 200.000 FCFA pour l'enregistrement d'un médicament traditionnel amélioré importé ;
- 100.000 FCFA pour l'enregistrement d'un médicament traditionnel amélioré fabriqué localement ;
- 100.000 FCFA pour le renouvellement de l'enregistrement d'un médicament traditionnel amélioré importé ;
- 50.000 FCFA pour le renouvellement de l'enregistrement d'un médicament traditionnel amélioré fabriqué localement ;
- 50.000 FCFA pour toute demande de variation d'un médicament traditionnel amélioré.

Chapitre 2 : De la tarification des actes d'importation et de publicité :

Article 12 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et Autres Produits de santé pour toute demande d'importation des médicaments ou autres produits de santé est déterminé comme suit :

- 25.000 FCFA pour une demande d'Autorisation Spéciale d'Importation commerciale par voie maritime ;
- 20.000 FCFA pour une demande d'Autorisation Spéciale d'Importation commerciale par voie aérienne ;
- 10.000 FCFA pour un accord d'importation commerciale.

Article 13 : Le droit fixe versé à l'Agence du Médicament et Autres Produits de santé pour toute demande d'une autorisation de publicité est déterminé comme suit :

- 15.000 FCFA pour toute demande d'autorisation de conférence scientifique ;
- 15.000 FCFA pour toute demande d'évaluation d'une autorisation de publicité hors frais liés à la nature et au type de diffusion ;
- 15.000 FCFA pour toute demande dévaluation d'un matériel promotionnel.

Article 14 : Les droits fixes prévus au présent arrêté sont versés à l'Agence Comptable de l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé.

Article 15 : le présent arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraire, sera enregistré, publié au Journal Officiel et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Libreville le, 12 JAN. 2024

Le Ministre



Pr. Adrien MOUGOUGOU