



ARRETE N° 000073 /MSAS/CAB-M/AM
Autorisant signature au Directeur de l'Agence du
Médicament.

Le Ministre de la Santé et des Affaires Sociales,

Vu la constitution ;

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

Vu la loi N°01/95 du 14 janvier 1995, portant orientation de la politique de la santé en République Gabonaise ;

Vu le décret N°1445/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°001158/PR/MSPP du 04 septembre 1997, fixant les attributions, l'organisation du Ministère de la santé publique et de la population ;

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

Vu le décret n°000227/PR du 16 Juillet 2020, portant nomination du Premier Ministre Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n°00068/PR/PM du 09 mars 2022, fixant la composition du Gouvernement de la République Gabonaise, ensemble des textes subséquents ;

Vu les nécessités de services ;

ARRETE :

Article 1 : Le présent arrêté autorise le Directeur de l'Agence du Médicament à signer les actes réglementaires définis à l'article 2 ci-dessus.

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 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 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 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 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 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 d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale**, document officiel autorisant l'ouverture et l'exploitation d'un établissement destiné à la promotion de produits pharmaceutiques ;
- **autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'herboristerie**, document officiel d'ouverture et l'exploitation de tout établissement dans lequel sont vendues les plantes médicinales ;
- **autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de production non industrielle de Médicament Traditionnel Amélioré (MTA)**, document officiel autorisant l'ouverture et l'exploitation d'un établissement de production non industrielle de médicament issu du patrimoine thérapeutique traditionnel et couramment utilisé dans la communauté ;
- **autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de vente de dispositifs médicaux**, document officiel autorisant l'ouverture d'un établissement de vente de dispositifs médicaux ;

- autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de vente de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, document officiel autorisant l'ouverture et l'exploitation d'un établissement de vente de substances ou préparations (y compris les insectifuges et acaricides) destinées à nettoyer, parfumer, protéger ou maintenir en bon état le corps humain.

Article 4 : Le présent arrêté qui abroge toutes les dispositions antérieures contraires sera enregistré, publié selon la procédure et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Libreville, le 27 MAI 2022

Le Ministre de la Santé

Dr. Guy Patrick OBLANG NDONG

