

Arrêté n° 95-1319 / Mss-pa / Sg Fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de cabinets privés de consultation et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unités de production de médicaments traditionnels améliorés

Le Ministre de la santé, de la solidarité et des personnes âgées,

Vu la Constitution ;

Vu le décret n° 94-282 / P-RM du 15 août 1994 portant organisation de l'ouverture des cabinets privés de consultations et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unités de production de médicaments traditionnels améliorés ; ↯

Vu le décret n° 94-333 / P-RM du 25 octobre 1994 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié par le décret n° 95-095 / PRM du 27 février 1995 ; ↯

Arrête :

Chapitre 1 : Dispositions générales

Article 1er : Le présent arrêté fixe le détail des règles d'organisation et de fonctionnement de cabinets de consultation et ↯de soins traditionnels, d'herboristeries ou d'unités de production de médicaments traditionnels améliorés. ↯

Chapitre 2 : Organisation et fonctionnement des cabinets de consultation et de soins traditionnels

Article 2 : La demande d'ouverture d'un cabinet privé de consultation et de soins traditionnels doit être accompagnée d'un certificat de notoriété et de moralité délivré par l'autorité administrative de la circonscription du requérant après avis motivé de l'autorité sanitaire locale et des Ordres professionnels médicaux de ladite localité.

Article 3 : L'appartenance à une association de thérapeutes traditionnels reconnue et enregistrée auprès du Ministère de l'Administration Territoriale facilite l'obtention du certificat de notoriété et de moralité par le requérant déplacé en milieu urbain ne disposant plus de légitimité traditionnelle.

Article 4 : L'ouverture de cabinet privé de consultation et de soins traditionnels peut être accordée à une association de thérapeutes traditionnels reconnue et disposant d'un numéro d'enregistrement auprès du Ministère de l'administration territoriale. Elle doit alors satisfaire aux conditions définies à l'article 2 du présent arrêté.

Article 5 : Peuvent être autorisés par le Ministre chargé de la santé à ouvrir un cabinet de consultation et de soins traditionnels : –

- les thérapeutes traditionnels agréés,

- le personnel médical et paramédical retraité du domaine de la médecine traditionnelle.

Article 6 : Le thérapeute traditionnel est une personne reconnue par la collectivité dans laquelle elle vit comme compétente pour dispenser des soins en médecine traditionnelle.

Article 7 : Les collaborateurs du requérant doivent être des personnes ayant effectué un stage d'au moins 6 mois dans le domaine de la médecine traditionnelle.

Article 8 : Les services compétents du Ministère chargé de la santé publique instruisent les dossiers de demande d'ouverture des cabinets de consultation et de soins traditionnels avec

avis des ordres professionnels médicaux sur la base des critères suivants :

1. la garantie par le requérant de l'innocuité, de l'efficacité et la confirmation des médicaments qu'il utilise par le Ministère chargé de la santé publique.
2. la fourniture d'échantillons de chaque médicament pour soigner au moins trente malades.
3. les noms des médicaments, les indications, les posologies, les effets secondaires et les précautions d'emploi. →

Chapitre 3 : Organisation et fonctionnement des herboristeries

Article 9 : L'herboristerie est un local aéré et propre comportant des étagères de classement et un comptoir, exploité par toute personne agréée, destiné uniquement à la vente de plantes médicinales ou médicaments à base de plantes.

Toutefois les pharmaciens d'officine peuvent exploiter des rayons d'herboristeries.

Article 10 : Est considérée comme plante médicinale toute plante entière ou partie de plante délivrée en l'état pour usage thérapeutique.

Article 11 : Les plantes médicinales reconnues efficaces et inoffensives peuvent être vendues dans les herboristeries sous forme de tisanes, c'est à dire, triées, dépoussiérées avec soins et mises en sachets fermés. Elles peuvent être vendues également sous forme de poudre, d'extrait (teinture, solution, gélule) d'huile essentielle ou d'huile grasse.

Article 12 : Les plantes faisant partie de la composition de médicaments ayant obtenu l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) sont les premiers éléments de la Pharmacopée

nationale. Ces médicaments sont regroupés sous la désignation de Médicaments traditionnels améliorés (MTA).

Article 13 : Les médicaments traditionnels améliorés ne peuvent être commercialisés que dans les officines de pharmacie.

Article 14 : Aucun soin ne doit être administré dans une herboristerie.

Article 15 : Peuvent être autorisés par le Ministre chargé de la santé, à ouvrir une herboristerie :

- les vendeurs, agréés de plantes médicinales, -

- les diplômés de l'Institut polytechnique rural de Katibougou (spécialité « eaux et forêts et diplôme équivalent),

- les diplômés de l'Ecole normale supérieure (spécialité « biologie » et diplôme équivalent).

Article 16 : Les médicaments destinés aux herboristeries peuvent être disponibles au Département Médecine traditionnelle ou chez un grossiste pharmacien spécialisé.

Article 17 : Peuvent être importés, les médicaments à base de plantes officiellement enregistrés dans leur pays d'origine.

Article 18 : La demande d'autorisation d'importation de médicaments à base de plantes doit être adressée au Ministre chargé de la santé publique et accompagnée des résumés des caractéristiques de chacun des produits visés : caractères botaniques, indications thérapeutiques, mode d'emploi, conditions de conservation, délai de validité thérapeutique, prix unitaire. La demande doit être accompagnée également d'un certificat ou de tout autre

document prouvant que le médicament possède une autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine.

Article 19 : Parmi les organes de plantes, ne sont autorisés à l'exportation sous leur forme brute que les graines, les fruits, les huiles essentielles, les gommes et les feuilles.

Article 20 : Les médicaments cédés dans les herboristeries doivent être conditionnés dans des sachets, des pots ou des flacons uni doses ou multi doses.

Article 21 : L'étiquetage des médicaments cédés herboristeries est obligatoire et doit comporter :

- le nom du médicament ;

- le nom scientifique de la (des) plante (s) ;

- l'indication thérapeutique ;

- le nom de tout autre produit ajouté à la préparation ;

- le mode d'emploi et la posologie ;

- la méthode de conservation et la date de péremption ;

- les effets indésirables et les contre-indications s'ils existent.

Article 22 : Les tisanes doivent être conditionnées en doses unitaires.

Article 23 : L'étiquette des tisanes doit porter les précisions suivantes :

- le nom scientifique de la plante ;

- l'indication thérapeutique ;

- le mode de préparation ;

- le poids de la tisane dans le sachet le mode et la durée de conservation.

Chapitre 4 : Organisation et fonctionnement des unités de production de médicaments traditionnels améliorés

–Article 24 : Les unités de production de médicaments traditionnels améliorés sont des unités semi-industrielles ou industrielles qui transforment les matières premières d'origines végétale en formes pharmaceutiques élaborées.

La fabrication des médicaments traditionnels à base de plante doit se réaliser dans des locaux appropriés et individualisés, agréés par le Ministre chargé de la santé.

Article 25 : Sont susceptibles d'être exploitées à l'échelle industrielle, les plantes médicinales dont l'efficacité thérapeutique et l'innocuité sont scientifiquement établies.

Article 26 : L'exploitation industrielle des plantes médicinales basée sur les peuplements naturels, n'est autorisée que pour les herbes, les feuilles, les écorces de tige, les fruits et les graines. Elle est formellement interdite lorsqu'elle concerne les racines.

Article 27 : Toute exploitation à l'échelle industrielle des dites plantes ne peut se faire que si elles font l'objet de culture.

Article 28 : Toute unité de production de médicaments traditionnels améliorés, doit être dirigée par un pharmacien et les contrôles « in process » par un pharmacien ou un ingénieur chimiste ou un biologiste.

Article 29 : La fabrication et la commercialisation des médicaments traditionnels améliorés issus de la recherche du Département « Médecine traditionnelle » (DMT) de l'Institut national de recherche en santé publique se fait sur la base d'un contrat entre l'unité de production et le Ministère de la santé.

Article 30 : La fabrication et la commercialisation des médicaments traditionnels améliorés et des autres médicaments traditionnels à base de plante, sont subordonnées à l'obtention d'un visa délivré par le Ministre chargé de la santé publique.

Article 31 : La demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament traditionnel à base de plante, doit être accompagnée :

- d'un dossier d'analyses chimiques ;

- d'un dossier toxicologique ;

- d'un dossier clinique et éventuellement d'un dossier pharmacologique.

- d'un dossier pharmaceutique précisant les bonnes pratiques de fabrication.

Article 32 : Les différents dossiers cités dans l'article 3 doivent comporter les caractéristiques suivantes :

Pour les matières premières : la définition botanique, c'est-à-dire le nom de genre, le nom d'espèce et le nom de l'auteur qui l'a décrite), devra être donnée afin de permettre une identification correcte de la plante. Une - définition et une description de la partie de la plante utilisée dans la fabrication du médicament devront être données (caractères organoleptiques, morphologiques et microscopiques) en précisant si la plante est utilisée à l'état frais, à l'état desséché ou après traitement. Un constituant majoritaire au moins doit être indiqué et sa teneur minimum déterminée. Les éléments étrangers et la contamination microbienne devront être définis pour chaque lot. Un échantillon représentant chaque lot doit être authentifié par un botaniste et conservé pendant au moins trois ans. Un numéro pour chaque lot est obligatoirement donné.

Pour la fabrication : la fabrication des médicaments traditionnels améliorés nécessite un certificat délivré par le Ministre chargé de la santé publique après examen du dossier pharmaceutique fourni par le demandeur à cet effet. La méthode de fabrication doit être décrite de façon détaillée.

Pour le Produit fini : l'étiquette du produit et la notice devront être compréhensibles pour le consommateur patient. L'information figurant sur la notice de conditionnement devra contenir tous les renseignements nécessaires pour une bonne utilisation du produit.

Les éléments d'information ci-après sont généralement suffisants : -

- nom du produit ;

- composition (liste des ingrédients actifs et quantité) ;

- forme pharmaceutique ;

- indications ;

- posologie (préciser la posologie pour les enfants et les personnes âgées, le cas échéant) ;

- mode d'administration

- durée d'utilisation ;

- principaux effets indésirables, le cas échéant ;

- information concernant le surdosage ;

- contre-indications, avertissements, précautions d'emploi et principales interactions avec d'autres médicaments ;

- utilisation pendant la grossesse et l'allaitement ;

- date d'expiration ;

- numéro du lot ;

- détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.

La stabilité physique et chimique du produit dans le récipient prévu pour la commercialisation devra être testée dans des conditions de stockage définies ; la durée de conservation doit être établie.

Article 33 : Les effets pharmacologiques et cliniques actifs et les composés dotés d'une activité thérapeutique, s'ils sont connus, devront être spécifiés ou décrits.

Article 34 : Des données de toxicité devront être fournies. Elles doivent comporter au moins la recherche de la dose létale 50 %.

Article 35 : La publicité et autres activités de promotion auprès du personnel de santé devront correspondre exactement aux informations figurant sur l'emballage. Il n'est pas toléré de faire de la publicité auprès du grand public.

Chapitre 5 : Dispositions finales

Article 36 : L'inspection des cabinets de consultation et de soins traditionnels, des herboristeries et des unités de production de médicaments traditionnels améliorés est assurée par les services techniques compétents du département de la santé.

Article 37 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Bamako, le 22 juin 1995

Le Ministre de la santé,

de la solidarité et des personnes âgées,

Ampliations :

Original1

CESC-CS..... 1

Prim / Tous Ministères17

Tous Gouv. de régions..... .9

Ttes Dir. Nles Msspa.....3

Ordres professionnels santé3

Archives 2

JORM.....1

Modibo SIDIBE

Écrit par Dr Soumaïla COUMARE

Mardi, 26 Juin 2012 00:14 - Mis à jour Mardi, 03 Juillet 2012 21:30
