



AMRH

African Medicines Regulatory Harmonisation Programme

**LOI TYPE DE L'UNION AFRICAINE
SUR LA REGLEMENTATION
DES PRODUITS MEDICAUX**



LOI TYPE DE L'UNION AFRICAINE

SUR LA REGLEMENTATION DES PRODUITS MEDICAUX

Préambule

NOUS, Etats Membres de l'Union Africaine ;

RECONNAISSANT que le droit à la santé est un droit humain international tel qu'il est exprimé dans l'article 25 de la Déclaration des droits de l'homme et dans l'article 12 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques;

RÉAFFIRMANT le droit à la santé garanti par l'article 16 de la Charte africaine;

CONSCIENTS de l'obligation des Etats de protéger la santé de leurs peuples pour la réalisation du bien-être physique et mental le plus élevé possible de tous;

CONVAINCUS qu'il revient à l'Etat de réglementer les produits médicaux et de fournir des mécanismes adéquats pour garantir leur qualité, sécurité et efficacité;

CONSCIENTS de la nécessité de promouvoir et de protéger la santé publique des citoyens en développant des systèmes réglementaires qui satisfont la capacité de réglementation minimale;

CONSCIENTS de la nécessité de mettre en œuvre les politiques, les lois, directives et normes connexes, telles que recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS);

RAPPELANT la décision de l'Assemblée {Assembly / AU / Dec.55 (IV)} prise lors du Sommet d'Abuja en Janvier 2005, qui a demandé à la Commission de l'UA d'élaborer un plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) dans le cadre du Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique NEPAD;

RAPPELANT la Décision de la 19ème Assemblée de l'Union africaine {Assemblée de l'UA / Dec.442 (XIX)} sur la Feuille de route sur la Responsabilité partagée et la Solidarité Mondiale dans la lutte contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme en Afrique qui, entre autres, souligne la nécessité d'accélérer et de renforcer les initiatives d'harmonisation régionale des réglementations sur les médicaments et de jeter les bases pour la création d'un seul organisme de réglementation africain;

RAPPELANT la Décision du Conseil exécutif, {EX.CL/Dec.857 (XXVI)}, qui a approuvé les étapes pour la création d'un organisme unique de réglementation des médicaments en Afrique dans le contexte du Programme d'harmonisation de l'homologation des médicaments en Afrique (HHMA), qui fait partie du cadre du PMPA, et contribue au développement d'un capital humain sain pour la réalisation du programme de développement humain et social de l'Union africaine, tel qu'inscrit dans l'Agenda 2063;

PRÉOCCUPÉS du fait que la prolifération des produits médicaux contrefaits /de qualité inférieure/ falsifiés / faussement étiquetés (SSFFC) sur le continent constitue une menace majeure pour la santé publique et NOTANT que malgré l'importance du cadre législatif et réglementaire (normatif) sur les produits médicaux pour assurer la santé publique nationale, les systèmes réglementaires de nombreux pays africains restent insuffisants;

RECONNAISSANT la nécessité de l'harmonisation des politiques, des lois et des cadres juridiques relatifs aux produits médicaux par les Communautés Economiques Régionales (CER) et l'Union africaine comme un moyen efficace d'assurer l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité à la population africaine ;

CONVAINCUS que l'adoption et l'adaptation nationale d'une loi type sur la réglementation des produits médicaux en Afrique sont essentielles pour la création d'un environnement de réglementation harmonisé sur le continent ;

Sommes convenus de la présente loi type de l'union africaine sur la réglementation des produits médicaux

Table des Matières

PARTIE I : DISPOSITIONS GENERALES	9
Article 1 : Objet	9
Article 2 : Champ d'application et autres lois	9
Article 3 : But	9
Article 4 : Définitions	10
PARTIE II : ADMINISTRATION ET GOUVERNANCE	21
Article 5 : Création de l'Agence / Autorité	21
Article 6 : Pouvoirs de l'Agence / Autorité	21
Article 7 : Fonctions de l'Agence / Autorité	23
Article 8 : Etablissement du Conseil	24
Article 9 : Fonctions du Conseil	25
Article 10 : Gestion de l'Agence / Autorité	26
Article 11 : Comités techniques	27
Article 12 : Financement de l'Agence / Autorité	28

PARTIE III : SYSTEME NATIONAL DE REGLEMENTATION	29
Article 13 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)	29
Article 14: Examen des demandes de l'AMM	30
Article 15 : Octroi de licences aux fabricants, importateurs, exportateurs, grossistes et distributeurs	32
Article 16: Surveillance après mise sur le marché et contrôle de la sécurité	33
Article 17 : Inspection réglementaire et exécution	35
Article 18 : Contrôle des essais cliniques de produits médicaux	38
Article 19 : Contrôle de la Promotion et de la publicité des produits médicaux	39
Article 20 : Laboratoire de contrôle qualité	39
Article 21 : Ordonnancement, classification et contrôle des produits médicaux	40
Article 22 : Interdiction de produits médicaux de qualité inférieure / faux / falsifiés / faussement étiquetés / contrefaits (SSFFC)	43
PARTIE IV : INFRACTIONS ET POURSUITES	44
Article 23 : Infractions	44
Article 24 : Sanctions	45

PARTIE V : PROCÉDURES DE RECOURS ADMINISTRATIFS	47
Article 25 : Création d'une commission administrative de recours	47
Article 26 : Procédures de recours administratif	47
PARTIE VI : COOPERATION INTERNATIONALE ET HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX	48
Article 27 : Coopération internationale	48
Article 28 : Initiatives d'harmonisation réglementaire	48
PARTIE VII : SUIVI-ÉVALUATION	51
Article 29 : Suivi-évaluation du système national de réglementation	51
PARTIE VIII : RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES	52
Article 30 : Règlements	52
Article 31 : Directives	52
PARTIE IX : DISPOSITIONS DIVERSES	53
Article 32 : Déclaration et conflits d'intérêts	53
Article 33 : Limitation de la responsabilité	53

Article 34 :	Protection et accès à l'information	54
Article 35 :	Règlementation d'autres produits connexes	54
PARTIE X :	EFFET	55
Article 36 :	Entrée en vigueur	55

PARTIE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Objet

- 1) La présente loi est intitulée "Loi sur la réglementation des produits médicaux".

Article 2 : Champ d'application et autres lois

- 1) La présente loi s'applique aux produits médicaux sous réserve des lois en vigueur relatives aux produits médicaux.
- 2) En cas de conflit avec toute autre loi sur les produits médicaux, les dispositions de la présente loi l'emportent.
- 3) Les dispositions d'une loi existante en conflit avec la présente loi doivent selon le degré d'incohérence être abrogées ou modifiées.

Article 3 : But

Le but de cette loi est d'établir un système efficace et efficient de réglementation et de contrôle des produits médicaux et de veiller à ce que ces produits répondent aux normes requises de sécurité, d'efficacité et de qualité.

Article 4 : Définitions

Au sens de la présente loi et sauf disposition contraire, on entend par :

« **Publicité** » : par rapport à un produit médical, tout dispositif pictural, visuel ou autrement descriptif ou des déclarations ou des références verbales:

- a) apparaissant dans une publication ou support imprimé ou électronique ;
- b) diffusé à la télévision ou à la radio ; ou
- c) porté à la connaissance des membres du public de quelque manière que ce soit, destiné à avertir directement ou indirectement de l'existence et des avantages d'un produit médical, et "faire de la publicité" a un sens correspondant ;

« **Agence/autorité** » : l'Agence/Autorité nationale de réglementation, comme indiqué dans cette loi ;

« **Autorité de nomination/supervision** » : l'organisme gouvernemental, le ministre ou le fonctionnaire auquel l'Agence/Autorité [Nationale] de réglementation des produits médicaux est responsable ;

« **Conseil** » : le conseil de l'Agence/Autorité nationale de réglementation constituée en vertu de la présente loi;

« **Essai clinique** » : toute étude systématique des produits pharmaceutiques sur des sujets humains, que ce soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets des, et / ou d'identifier tout effet indésirable des produits de recherche et / ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité;

« **Code de conduite** » : un document officiel de l'Agence / Autorité décrivant le comportement attendu du personnel, des membres du conseil et des comités techniques, et des entrepreneurs;

« **Usage compassionnel** » : l'accès à des produits médicaux non enregistrés dans des situations spéciales ou d'urgence. En général, soit le patient souffre d'une maladie grave, voire mortelle, et la thérapie existante a échoué, ou la maladie est une maladie rare pour laquelle les médicaments spécialisés n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché local. Les produits médicaux sont encore au stade expérimental, ou en tout cas leur efficacité n'est pas prouvée, et le gouvernement n'est pas obligé de financer leur approvisionnement;

« **Administrer** » : préparer et fournir à un patient un traitement sur la base d'une ordonnance;

« **Dispensateur** » : toute personne qui distribue des médicaments. Le terme est spécifiquement utilisé pour désigner tout individu qui n'est pas un pharmacien diplômé, mais qui est formé pour administrer des médicaments, tenir des registres de stocks et aider dans les activités d'achat ;

« **Distribution** » : la répartition et la circulation des produits médicaux, depuis les locaux du fabricant de ces produits, ou d'un autre point central, à l'utilisateur final, ou à un point intermédiaire au moyen de diverses méthodes de transport, via différents lieux de stockage et/ou établissements de santé;

« **Comité d'éthique / comité d'examen institutionnel** » : un organisme multidisciplinaire chargé d'examiner la recherche biomédicale pour la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants réels ou potentiels à la recherche;

« **Exportation** » : la livraison ou la fourniture dans le pays pour envoi vers une destination à l'extérieur du pays;

« **Harmonisation** » : l'alignement ou l'ajustement des différences et des incohérences entre les différents lois, règlements, méthodes, procédures, programmes, spécifications, ou systèmes d'Agence/Autorité nationale de réglementation des produits médicaux;

« **Importation** » : faire entrer sur le territoire national que ce soit sur soi même, par voie terrestre, maritime ou aérienne avec l'intention de distribuer, délivrer et de vendre au détail et de consommer;

« **Système de gestion de l'information** » : un système de gestion de base de données et des transactions qui est conçu pour faciliter le stockage, l'organisation, et la récupération de l'information au sein de l'Agence / Autorité;

« **Inspection** » : un examen effectué officiellement (c'est à dire, examen du déroulement de l'essai, y compris l'assurance de la qualité, le personnel impliqué, toute délégation de pouvoir et audit) par les autorités compétentes sur le site de recherche et/ou sur le site du sponsor afin de vérifier le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC) et des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) telles que défini dans le présent document;

« **Inspecteur** » : une personne autorisée à exercer des activités d'inspection par l'Agence [nationale] de réglementation des produits médicaux, conformément à la présente loi;

« **Produit pharmaceutique interchangeable** » : un produit pharmaceutique qui présente une équivalence thérapeutique à un produit de référence;

« **Fabrication** » : toutes les opérations d'achat de matériaux et de matières premières, de préparation de l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) et du produit pharmaceutique, y compris l'emballage et le reconditionnement, l'étiquetage et le ré-étiquetage, le contrôle de qualité, la libération, le stockage et la distribution et les contrôles connexes.

« **Marché** » : une variété de systèmes, d'institutions, de procédures, de relations sociales et d'infrastructures pour la vente et le troc ou l'échange ou la fourniture ou la disposition en faveur d'une personne des produits médicaux.

« **Autorisation de mise sur le marché** » : un document juridique publié par l'Agence / Autorité compétente pour des fins de marketing ou de distribution gratuite d'un produit après l'évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité.

« **Dispositif médical** » : tout instrument, équipement, outil, machine, appareil, implant, réactif ou étalonneur in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou connexe:

- a) destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en combinaison, pour les êtres humains ou les animaux pour: -
 - (i) le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation d'une maladie;
 - (ii) le diagnostic, le contrôle, le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure;
 - (iii) l'étude, le remplacement, la modification ou le soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
 - (iv) le soutien ou le maintien des fonctions vitales;
 - (v) la maîtrise de la conception;
 - (vi) la désinfection des dispositifs médicaux; ou
 - (vii) la provision d'informations à des fins médicales ou de diagnostic au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain; et
- b) qui n'atteint pas l'effet primaire escompté dans ou sur le corps humain ou animal par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais qui peut être assisté dans sa fonction prévue par de tels moyens;

c) « Produits médicaux » : les médicaments, les vaccins, les dispositifs de diagnostics et médicaux.

« **Médicament** » : toute substance ou mélange de substances utilisées ou censées être adaptées à l'utilisation ou fabriquées ou vendues pour utilisation dans : -

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation, la modification ou la prévention de la maladie, d'un état physique ou mental anormal ou de leurs symptômes chez l'homme; ou
- b) la restauration, la correction ou la modification de toute fonction somatique ou psychique ou organique chez l'homme, et comprend toute la médecine vétérinaire;

« **Ministre** » : le ministre chargé des questions de santé;

« **Reconnaissance mutuelle** » : l'acceptation de la certification faite par une Agence nationale de réglementation des produits médicaux des normes et des procédures de réglementation des produits médicaux par une autre Agence nationale de réglementation des produits médicaux;

« **Autres produits réglementés** » : des médicaments complémentaires, des cosmétiques, des aliments et des produits connexes;

« **Pharmacien** » : un titulaire d'un diplôme en pharmacie d'un établissement supérieur d'apprentissage reconnu et qui est inscrit ou autorisé à exercer la pharmacie;

« **Pharmacovigilance** » : la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments;

« **Pharmacie** » : la science et la technique de production et de d'administration de produits médicaux qui relie les sciences de la santé aux sciences chimiques et vise à assurer l'utilisation sûre et efficace des produits médicaux;

« **Prescrire** » : émettre une instruction par écrit d'un traitement médical donné, ou d'un médicament particulier uniquement sur ordonnance, pour un patient ou animal particulier par un médecin, un dentiste ou un vétérinaire agréée pour la collecte d'un médicament ou d'un traitement d'une unité de distribution;

« **Produit médical interdit** » : des produits médicaux dont la toxicité ou les effets secondaires l'emportent sur leur utilité thérapeutique, de sorte que la santé et le bien-être du public sont protégés en interdisant leur production, leur fabrication, leur exportation, leur importation, leur commerce, leur distribution, leur approvisionnement,

leur possession ou leur utilisation, excepté en quantités requises pour la recherche médicale ou scientifique. Les médicaments interdits seront déterminés par l'autorité d'enregistrement / délivrance de licence nationale ou supranationale;

« **Promotion** » ; toutes les activités de diffusion d'information et d'incitation menées par les fabricants et les distributeurs, dont l'effet est d'induire la prescription, la délivrance, l'achat et / ou l'utilisation des médicaments (aux fins de la présente loi, la promotion comprend la publicité);

« **Personne technique qualifiée** » : une personne responsable de la libération des lots de produits finis à la vente. Dans certains pays, les documents relatifs à un lot de produits finis doivent être signés par une personne autorisée du département de production et les résultats des tests sur le lot par une personne autorisée du département de contrôle de qualité pour permettre la libération des lots;

« **Système de gestion de la qualité** » : un ensemble de politiques, processus et procédures nécessaires à la planification et à l'exécution des activités clés d'une Agence / Autorité;

« **Produit de Référence** » : signifie un produit médical qui a été accordé une autorisation de mise sur le marché par une Agence/Autorité compétente sur la base d'un

dossier complet, c'est-à-dire avec la présentation des données de la qualité, des pré-cliniques et cliniques ;

« **Substance classifiée** » : tout médicament ou une autre substance prescrite en vertu de l'article 21 ;

« **Vendre** » : vendre en gros ou au détail, et comprend importer, offrir, annoncer, conserver, exposer, transmettre, consigner, transporter ou livrer pour la vente ou autoriser, ordonner ou permettre une vente, ou préparer ou posséder à des fins de vente, et de troc ou d'échange ou de fourniture ou de disposition en faveur d'une personne, que ce soit pour une contrepartie ou autrement, et comprend également offrir ou tenter de vendre, ou recevoir pour la vente, ou avoir en sa possession pour la vente, ou l'exposer à la vente, envoyer ou livrer pour la vente occasionner ou permettre d'être vendu, d'être offert ou exposé pour la vente, et « vente » et « vendu » ont un sens correspondant;

« **Stockage** » : le stockage des produits médicaux jusqu'à leur utilisation;

« **Produits médicaux de qualité inférieure / faux / falsifiés / faussement étiquetés / contrefaits** » : signifie les produits de même nom tel que défini par l'Organisation Mondiale de la Santé;

« **Autorité de contrôle** » : l'organisme gouvernemental, le ministre ou le fonctionnaire devant lequel l'Agence/Autorité [nationale] de réglementation des produits médicaux est responsable;

« **Approvisionnement** », avoir en sa possession dans le but d'approvisionnement;

« **Vente en gros** » la vente de marchandises en grandes quantités pour la revente par des détaillants.

PARTIE II : ADMINISTRATION ET GOUVERNANCE

Article 5 : Création de l'Agence / Autorité

- 1) L'Agence / Autorité [nationale] de réglementation des produits médicaux, ci-après "l'Agence / Autorité" est instituée par la présente en tant que personne morale.
- 2) L'Agence / Autorité nationale est un organe autonome.
- 3) L'Agence / Autorité nationale est fonctionnellement / financièrement responsable devant le ministère de tutelle.
- 4) L'Autorité / Agence est composée de : -
 - a) Conseil de l'Agence / Autorité
 - b) Le chef de l'Agence / Autorité
 - c) Les comités techniques de l'Agence / Autorité

Article 6: Pouvoirs de l'Agence / Autorité

L'Agence / Autorité dispose des pouvoirs suivants:

- 1) formuler des règlements et des directives pour réglementer la fabrication, l'importation et l'exportation, la distribution, la vente et l'utilisation de produits médicaux;

- 2) accorder ou retirer l'autorisation de mener des essais cliniques des produits médicaux;
- 3) accorder ou retirer l'autorisation de mise sur le marché de produits médicaux soumise à des conditions appropriées et réexaminer de telles conditions d'autorisation de commercialisation, le cas échéant;
- 4) rappeler les produits médicaux du marché;
- 5) accorder ou retirer les licences aux fabricants, grossistes, détaillants, importateurs, exportateurs et distributeurs;
- 6) enquêter sur la conduite liée à la fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, la vente et l'utilisation de produits médicaux;
- 7) prélever, recueillir et utiliser les paiements pour services rendus;
- 8) prescrire les normes appropriées pour les nouveaux produits médicaux; pour les nouvelles utilisations, posologie et formulation de produits médicaux existants; et tout autre catégorie, le cas échéant;
- 9) instituer des procédures administratives, civiles et / ou pénales;
- 10) exercer tout autre pouvoir selon la nécessité, pour l'accomplissement de ses fonctions.

Article 7 : Fonctions de l'Agence / Autorité

L'Agence / Autorité est chargée entre autres de :

- 1) réglementer la fabrication, l'importation et l'exportation, le stockage, la distribution, la vente et l'utilisation de produits médicaux ;
- 2) réglementer, contrôler et inspecter le personnel et les locaux qui sont impliqués dans la fabrication, l'importation et l'exportation, le stockage, la distribution, la vente, l'utilisation et l'élimination des produits médicaux ;
- 3) tenir un registre des produits médicaux pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été accordée ;
- 4) réglementer les essais cliniques des produits médicaux ;
- 5) tester les produits médicaux réglementés en vertu de la présente loi ;
- 6) effectuer une surveillance après leur mise sur le marché de la sécurité et de la qualité des produits médicaux ;
- 7) réglementer la promotion, la publicité et la commercialisation de produits médicaux ;
- 8) réglementer l'utilisation de produits médicaux non enregistrés à des fins d'essai ou

pour usage compassionnel ;

- 9) diffuser des informations sur la qualité et la sécurité des produits médicaux aux professionnels de la santé et au public ;
- 10) diffuser des informations sur les produits médicaux aux professionnels de la santé et au public afin de promouvoir leur utilisation responsable ;
- 11) collaborer avec d'autres institutions nationales, régionales et internationales sur la réglementation des produits médicaux ;
- 12) exercer toute autre fonction qui pourrait être confiée par le Conseil.

Article 8 : Etablissement du Conseil

- 1) Le Conseil de l'Agence / Autorité est institué par la présente loi.
- 2) Le Conseil de l'Agence / Autorité et son président sont nommés par l'autorité de nomination, selon des modalités à déterminer par règlement.
- 3) Le Conseil est composé d'au plus onze membres, nommés comme suit : -
 - a) cinq membres qui ont chacun une expertise dans au moins un des domaines suivants : - la médecine, la pharmacie, les soins infirmiers, la médecine vétérinaire et la santé publique ;

- b) un membre nommé en raison de sa connaissance de la loi ;
- c) un membre nommé en raison de sa connaissance des questions financières et / ou de comptabilité ;
- d) un représentant de l'association de l'industrie pharmaceutique ;
- e) un représentant de la société civile ou de la communauté.

Article 9 : Fonctions du Conseil

- 1) Le Conseil est chargé de : -
 - a) fournir une orientation stratégique à l'Agence / Autorité dans l'exercice de ses fonctions.
 - b) approuver le plan de travail stratégique et annuel et le budget de l'Agence / Autorité;
 - c) examiner les rapports annuels présentés par l'Agence / Autorité;
 - d) suivre et évaluer les activités de l'Agence / Autorité;
 - e) créer les comités que le Conseil estime nécessaires à son fonctionnement;
 - f) recommander des personnes pour la nomination à la tête de l'Agence / Autorité à l'autorité compétente :
 - g) approuver la nomination ou la destitution des membres de la haute direction de l'Agence / Autorité;
 - h) exercer toute autre fonction qui peut-être attribuée par l'autorité de contrôle.

- 2) Le Conseil doit fournir à l'autorité de nomination un rapport annuel qui sera présenté au Parlement.

Article 10 : Gestion de l'Agence / Autorité

1) Nomination des fonctionnaires de l'Agence / Autorité

- a) Le chef de l'Agence / Autorité est nommé par l'autorité de nomination, sur recommandation du Conseil et doit détenir une qualification appropriée en médecine, pharmacie, soins infirmiers, médecine vétérinaire ou en santé publique.
- b) Le chef de l'Agence / Autorité est le chef de la direction et est responsable devant le Conseil de la gestion des activités et des affaires de l'Agence / Autorité.
- c) Les cadres supérieurs de l'Agence / Autorité sont nommés par le Conseil sur recommandation du chef de l'Agence / Autorité;

2) Devoirs et responsabilités du chef de l'Agence / Autorité

Le chef de l'Agence / Autorité est responsable de: -

- a) la gestion des activités et des affaires de l'Agence / Autorité;
- b) la mise en œuvre de la présente loi régissant les activités de l'Agence / Autorité et la présentation de rapports à l'autorité de nomination à travers le Conseil;
- c) l'exécution des décisions et des directives du Conseil et faire des rapports périodiques au Conseil.

3) Directions de l'Agence / Autorité

L'Agence / Autorité est doté de directions en charge de faciliter l'exécution de ses activités et fonctions jugées appropriées, qui peuvent comprendre:

- a. la planification, le suivi- évaluation; la recherche et la statistique ;
- b. l'évaluation et l'enregistrement des produits ;
- c. Inspection et application de la loi ;
- d. Surveillance après la mise sur le marché ;
- e. Contrôle de la qualité ;
- f. Harmonisation et coopération internationale ;
- g. Ressources humaines, administration et finances.

Article 11 : Comités techniques

- 1) Le chef de l'Agence / Administration doit, avec l'approbation du Conseil, mettre en place des comités techniques, pour faciliter le travail de l'Agence / Autorité, qu'il jugera approprié.
- 2) Les rapports des comités techniques doivent former la base pour la prise de décision par l'Agence / Autorité.

Article 12 : Financement de l'Agence / Autorité

- 1) Les ressources de l'Autorité / Agence sont constituées de : -
 - a) fonds alloués par l'État;
 - b) honoraires reçus pour services rendus;
 - c) revenus que l'Agence / Autorité peut recevoir des investissements;
 - d) subventions et dons.
- 2) L'Agence / Autorité peut, sous réserve des dispositions de toute autre loi écrite et l'approbation du ministre responsable des finances, recevoir des fonds sous forme de prêts de n'importe quelle source à l'intérieur ou en dehors du pays, dont elle a besoin pour l'exercice de ses fonctions.
- 3) La réception des fonds par l'Agence / Autorité doit en tout temps être soumise aux objectifs de cette loi et sera libre de tout conflit d'intérêt.

PARTIE III : SYSTEME NATIONAL DE REGLEMENTATION

Article 13 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)

- 1) Tous les produits médicaux, qui circulent dans le territoire de compétence de cette loi doivent être enregistrés et avoir une autorisation de mise sur le marché valide et un certificat de conformité sauf exception.
- 2) L'Agence / Autorité peut de temps en temps déterminer qu'un produit médical ou une catégorie de produits médicaux ou partie d'une classe ou catégorie de produits médicaux sont soumis à l'exemption d'autorisation de mise sur le marché aux termes de cette loi.
- 3) Une telle décision doit être publiée dans le journal officiel du gouvernement par le chef de l'Agence / Autorité et entrera en vigueur à la date prévue dans l'avis.
- 4) Dans le cas d'un produit médical qui était disponible à la vente dans le domaine de compétence de cette loi immédiatement avant la date de publication par laquelle il est soumis à l'autorisation de mise sur le marché aux termes de la présente loi, les dispositions de l'art. 13 (1) entreront en vigueur si aucune demande d'autorisation de mise sur le marché de ce produit médical n'est effectuée pendant la période de douze mois suivant immédiatement cette date, à l'expiration de cette période.
- 5) Les dispositions de l'art. 13 (1) ne se appliquent pas à l'égard de la vente de tout produit médical préparé par un pharmacien pour un patient particulier dans le

cadre de ses activités professionnelles en quantité non supérieure à la quantité nécessaire pour le traitement telle que déterminée par un prescripteur autorisé ou par le pharmacien si: -

- a) le produit médical ne contient aucune composante dont la vente est interdite par une loi ou si une demande d'autorisation de mise sur le marché de ladite composante a été rejetée; et
- b) le composant actif du produit médical apparaît dans un autre produit médical qui a été autorisé aux termes de cette loi.

Article 14: Examen des demandes de l'AMM

- 1) Toute demande d'autorisation de commercialisation des produits médicaux doit être soumise au chef de l'Agence / Autorité à l'aide d'un formulaire réglementaire et doit être accompagnée des renseignements prescrits, des échantillons des produits médicaux pertinents, des renseignements sur une personne technique qualifiée et les frais de dossier prescrits.
- 2) L'Agence / Autorité doit prescrire les normes appropriées des nouveaux produits médicaux; des nouveaux usages, posologies et formulations de produits médicaux existants; des médicaments de sources multiples interchangeableables (également appelés équivalents génériques); et des autres catégories, le cas échéant.

- 3) L'Agence / Autorité peut prescrire des normes et des procédures pour le référencement en s'appuyant sur, ou encore, en examinant les évaluations de la commercialisation et les approbations délivrées par d'autres autorités réglementaires de produits médicaux ou par des mécanismes d'évaluation.
- 4) L'Agence / Autorité donne son approbation pour un produit médical si elle est convaincue;
 - a) qu'il est approprié pour le but recherché en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité; et
 - b) que l'autorisation de mise sur le marché est d'utilité publique.
- 5) Si l'Agence / Autorité n'est pas tellement satisfaite, elle en avise le demandeur par écrit en y incorporant les raisons pour lesquelles elle n'est pas si satisfaite, et le demandeur doit fournir à l'Agence / Autorité une réponse dans un délai de un mois après la notification.
- 6) Si aucune réponse n'est soumise par le demandeur dans le délai précité, ou si, après examen de la réponse fournie l'Agence / Autorité n'est toujours pas satisfaite, elle rejette la demande.
- 7) L'Agence / Autorité publie le registre des médicaments dans la publication officielle du gouvernement et sur le site officiel de l'Agence / Autorité.

Article 15 : Octroi de licences aux fabricants, importateurs, exportateurs, grossistes et distributeurs

- 1) Aucune personne ne peut fabriquer, importer, exporter, fournir, stocker, distribuer ou vendre en gros tout produit médical, sauf si la personne a reçu une licence de l'Agence / Autorité.
- 2) Les conditions d'octroi d'une licence de fabrication, d'importation, d'exportation, de vente en gros et de distribution de produits médicaux doivent être précisées dans les directives émises par l'Agence / Autorité qui spécifient les conditions de délivrance, de renouvellement, de suspension, d'exemptions ou d'exceptions, d'annulation et de révocation de telles licences.
- 3) Des dispositions doivent être prises exigeant de tous les fabricants, importateurs, exportateurs, grossistes et distributeurs de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux bonnes pratiques de distribution (BPD) et à d'autres bonnes pratiques comme stipulé dans les directives.
- 4) L'autorité de contrôle désigne les ports d'entrée des produits médicaux importés sur le territoire de juridiction.
- 5) L'Agence / Autorité tient un registre de tous les lieux autorisés et en publie la liste

dans la publication officielle du gouvernement et sur le site officiel de l'Agence / Autorité.

Article 16: Surveillance après mise sur le marché et contrôle de la sécurité

L'Agence/Autorité effectue les fonctions suivantes: -

1) Pharmacovigilance

- a) Un programme national de pharmacovigilance dont les fonctions de surveillance et de préparation de rapports sur la sécurité des produits médicaux sont menées par l'Agence/Autorité sera mis en place.
- b) Le Programme comprend:
 - i) le suivi et l'analyse des effets ou des événements indésirables relatifs aux produits réglementés par la Loi;
 - ii) l'identification et la déclaration des événements indésirables liés aux essais cliniques;
 - iii) établir la causalité, prendre des mesures correctives, et faire des rapports aux systèmes internationaux de surveillance de la sécurité;
 - iv) prendre des mesures réglementaires appropriées lorsque cela est nécessaire, y compris mais non limité à la révision de l'autorisation de mise sur le marché ou des exigences d'étiquetage / d'avertissement du produit médical.

- c) L'Agence / Autorité émet des directives demandant aux fabricants et aux distributeurs de fournir des déclarations obligatoires et de soumettre des mises à jour périodiques sur la sûreté, et aux professionnels de soins de santé et au public de faire des déclarations volontaires.

2) Surveillance de la qualité

L'Agence / Autorité peut instituer un programme de tests du risque consistant en l'échantillonnage de produits médicaux sur toute la chaîne d'approvisionnement, afin d'identifier les produits les plus à risque ou susceptibles d'être falsifiés ou de ne pas respecter les normes de qualité, et prend les mesures appropriées pour protéger la santé publique, dont des mesures d'exécution de la présente loi.

3) Rappel et retrait des produits médicaux

- a) Chaque fois que le chef de l'Agence / Autorité constate que tout produit médical n'est pas conforme aux normes d'identité, de force, de qualité et de pureté, ou à toute autre exigence spécifiée dans la documentation d'enregistrement, le chef de l'Agence / Autorité: -
 - i) ordonne au titulaire de la licence à cesser la vente du reste du lot dans la mesure du possible;
 - ii) rappelle toute partie du lot déjà vendue.
- b) L'Agence / Autorité par décret, publié dans la publication officielle du gouverne-

ment, effectuer le retrait et la radiation du registre d'un produit médical qui, selon les dernières données scientifiques disponibles est déclaré dangereux pour la santé publique et le bien-être, ou comporte un risque, est inefficace ou est de qualité inacceptable.

- c) À la survenance de l'événement de l'art. 16 (3) (b) ci-dessus, l'Agence / Autorité publie des avis au public sur les produits médicaux retirés du marché.
- d) L'information sera diffusée aussi largement que possible, notamment par l'utilisation des médias électroniques.

4) Élimination des produits médicaux

Si l'Agence / Autorité est d'avis qu'il n'est pas dans l'intérêt public qu'un produit médical soit mis à la disposition du public, l'Agence / Autorité peut ordonner que ces produits soient retirés du marché et éliminés conformément aux lois pertinentes et de la manière prévue dans le règlement.

Article 17 : Inspection réglementaire et exécution

1) Nomination, autorisation et reconnaissance des inspecteurs

- a) L'Agence/Autorité:
 - i) recommande à l'autorité de nomination la nomination d'inspecteurs ayant les

compétences requises en pharmacie ou en sciences connexes, et ayant la connaissance et l'expérience dans le contrôle des produits médicaux et des installations pour la fabrication, le stockage et le transport de produits médicaux; et

- ii) autorise les inspecteurs à effectuer des fonctions telles que stipulées par la présente loi.
- b) Tous les inspecteurs nommés en vertu de la présente loi doivent avoir une pièce d'identité valide lors de l'exercice de leurs fonctions.
- c) Tous les inspecteurs nommés en vertu de la présente loi sont liés par un code de conduite.
- d) Les inspecteurs exerçant les pouvoirs qui leur sont conférés par la présente loi doivent présenter, sur demande, un document dûment authentifié confirmant leur autorité à exercer les pouvoirs qui leur sont conférés.

2) Pouvoirs des inspecteurs

- a) Les inspecteurs nommés en vertu de la présente loi peuvent à tout moment raisonnable, pénétrer dans;
 - i) tous les locaux qui figurent sur le registre des lieux ;
 - ii) tout autre local à l'égard de toute personne qui est autorisée par la présente loi ;
 - iii) tous les locaux utilisés pour la fabrication, la commercialisation ou la distri-

- bution de tout produit médical qui fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une demande de licence;
- iv) tous les locaux suspectés d'être liés ou liés aux produits réglementés aux termes de la présente loi.
- b) Les inspecteurs peuvent, dans un délai raisonnable:
- i) examiner ou inspecter tout certificat d'autorisation de mise sur le marché, toute licence, livre, système de stockage de l'information électronique ou autre document se trouvant sur les lieux et, à cette fin, peuvent effectuer des actions comprenant la prise d'extraits de documents en la possession de la personne, selon la nécessité, pour examen ou inspection; et
 - ii) prélever des échantillons pour analyse, ou pour tout autre examen, de produits médicaux ou de toute substance susceptible d'être utilisée dans la fabrication des produits médicaux.
- c) Les inspecteurs peuvent: -
- i) saisir et retenir tout produit, substance ou article médical consistant en, ou contenant des substances interdites pour lesquelles ils ont des motifs raisonnables de soupçonner qu'elles sont passibles de confiscation par la présente loi;
 - ii) saisir et retenir tout produit, article, document médical ou tout autre élément qui leur semble constituer ou contenir des preuves d'une contravention aux dispositions de la présente loi;

- iii) fermer les locaux reconnus d'être en contravention de la présente loi; et
- iv) recommander l'institution de procédures administratives, civiles et / ou pénales.

3) Perquisition et saisie

- a) Nonobstant toute disposition contraire dans toute autre loi, si des inspecteurs ont des motifs raisonnables de croire que toute personne est en possession illégale de tout produit médical interdit, ils peuvent, avec un mandat de perquisition: -
 - i) entrer dans tout lieu où cette personne est censée être présente; ou
 - ii) fouiller ces lieux ou la personne; à condition que la fouille soit effectuée avec le souci de la décence et de la bienséance.
- b) Tout produit médical illicite dans la possession de cette personne doit être saisi, et des procédures judiciaires intentées tel que stipulé par la présente loi

Article 18 : Contrôle des essais cliniques de produits médicaux

- 1) Il est interdit d'effectuer des essais cliniques de produits médicaux chez l'homme sans l'autorisation pertinente du Comité national d'éthique / Conseil d'examen institutionnel et l'autorisation de l'Agence / Autorité
- 2) Tous les essais cliniques doivent être effectués conformément aux directives

émises par l'Agence / Autorité, dont les dispositions relatives aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

- 3) Nul ne doit vendre, distribuer, fournir, assembler ou fabriquer des produits médicaux destinés aux essais cliniques ou à la recherche médicale à moins que la personne est autorisée à le faire ou a obtenu une dérogation par l'Agence / Autorité.
- 4) L'Agence / Autorité tient un registre de tous les essais cliniques menés dans sa juridiction.

Article 19 : Contrôle de la Promotion et de la publicité des produits médicaux

- 1) Toute promotion et publicité des produits médicaux doivent être approuvées par l'Agence / Autorité.
- 2) L'Agence / Autorité émet des directives relatives à la promotion et à la publicité des produits médicaux et d'un code de pratique de commercialisation exécutoire.

Article 20 : Laboratoire de contrôle qualité

- 1) Un laboratoire national de contrôle qualité faisant partie de l'Agence / Autorité sera créée.

- 2) Le laboratoire doit effectuer toutes les fonctions relatives à la qualité des produits réglementés par la présente loi et en particulier doit effectuer les tâches suivantes: -
 - a) analyser les produits médicaux et tout autre produit réglementé qui peut être réputé constituer un produit médical aux fins de la présente loi;
 - b) mener de la recherche et de la formation; et
 - c) entreprendre toute autre fonction que doit être déterminée par l'Agence / Autorité.
- 3) Dans l'exercice de ses fonctions, l'Agence / Autorité peut utiliser n'importe quel laboratoire accrédité l'intérieur ou à l'extérieur du pays pour l'analyse des produits médicaux et des fonctions auxiliaires.
- 4) L'Agence / Autorité nomme des analystes ayant des qualifications, des connaissances et une expérience pertinente dans l'analyse des produits médicaux et d'autoriser ces analystes à exercer les fonctions tel que prévu par la présente loi.

Article 21 : Ordonnancement, classification et contrôle des produits médicaux

- 1) L'ordonnancement et la classification de tout produit ou substance médicale doivent être déterminés par l'Agence / Autorité et publiés dans la publication officielle du gouvernement.

- 2) Le contrôle des produits médicaux doit être basé sur l'état d'ordonnement des substances, attribué par l'Autorité / Agence, comme suit: -
 - a) Substances classifiées qui seront disponibles pour la vente générales dans n'importe quel point de vente;
 - b) Substances classifiées qui seront disponibles sur les conseils professionnels d'un pharmacien, sans ordonnance d'un prescripteur autorisé et disponibles uniquement dans les pharmacies agréées;
 - c) Substances classifiées qui seront disponibles uniquement sur ordonnance d'un prescripteur autorisé, et distribuées par un pharmacien ou un distributeur agréé;
 - d) Substances classifiées qui seront disponibles uniquement sur ordonnance d'un prescripteur autorisé, et distribuées par un pharmacien ou un distributeur agréé, soumises aux mesures de contrôle prévues en conformité avec soit la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, la Convention sur les substances psychotropes de 1971, et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de drogues et de substances psychotropes, 1988;
 - e) Les substances classifiées qui ne peuvent être vendues, sauf en conformité avec un permis à des fins d'éducation, d'analyse ou de recherche, ou pour des patients spécifiques.
- 3) Des règlements doivent être délivrés par le ministre, après consultation avec

- l'Autorité / Agence, portant sur: -
- a) les exigences d'une prescription légale pour une substance classifiée;
 - b) la reconnaissance des catégories de prescripteurs autorisés;
 - c) l'octroi de licences à des distributeurs autres que les pharmaciens;
 - d) les registres à tenir sur les substances classifiées vendues sur les conseils professionnels d'un pharmacien ou sur prescription d'un prescripteur autorisé;
 - e) les mesures de contrôle à mettre en œuvre en ce qui concerne les substances classifiées tels que les psychotropes ou les stupéfiants;
 - f) le processus d'obtention des permis d'accès aux substances classifiées, à des fins d'éducation, d'analyse ou de recherche ou pour des patients individuels;
 - g) l'octroi de licences aux importateurs, exportateurs et fabricants de substances psychotropes ou de stupéfiants et les exigences de déclaration de ces substances.
- 4) Il est interdit d'importer, d'exporter ou de fabriquer des substances classifiées comme substances psychotropes ou stupéfiants, sauf en possession d'un permis spécifique délivré par l'Agence / Autorité à cette fin.
- 5) L'Agence / Autorité recueille les données nécessaires relatives à l'importation, l'exportation et la fabrication de substances psychotropes ou de stupéfiants qui sont requises pour la déclaration à l'Organe international de contrôle des stupéfiants, comme indiqué dans les règlements.

Article 22 : Interdiction de produits médicaux de qualité inférieure / faux / falsifiés / faussement étiquetés / contrefaits (SSFFC)

- 1) Nul ne peut fabriquer, importer, exporter, fournir, stocker, distribuer ou vendre des produits médicaux SSFFC.
- 2) L'Agence / Autorité émet des directives stipulant procédures de traitement des produits médicaux SSFFC en collaboration avec d'autres institutions compétentes.

PARTIE IV : INFRACTIONS ET POURSUITES

Article 23 : Infractions

Toute personne qui: -

- 1) entrave ou empêche un inspecteur dans l'exercice de ses pouvoirs ou dans l'exercice de ses fonctions par la présente loi; ou
- 2) avec une intention frauduleuse, falsifie tout échantillon prélevé aux termes de la présente loi; ou
- 3) fait une déclaration fausse ou trompeuse en relation à tout produit médical ou substance classifiée: -
 - a) dans une demande d'autorisation de mise sur le marché de ceux-ci; ou
 - b) dans le cadre d'une demande d'autorisation de fabrication, d'importation, d'exportation, de stockage, de vente ou de distribution de ceux-ci; ou
 - c) dans le cadre de la vente de ceux-ci; ou
- 4) vend tout produit médical ou substance classifiée portant sur le récipient une déclaration fausse ou trompeuse à propos du contenu; ou
- 5) généralement, concernant les produits médicaux et les substances classifiées,

contrevient à une disposition des sections suivantes, ou omet de se conformer à une condition d'application, à savoir;

- a) Art.13;
 - b) Art. 15;
 - c) Art. 16 (3) et 16 (4);
 - d) Art.18;
 - e) Art.19;
 - f) Art. 21;
 - g) Art. 22; ou
- 6) tout contrevenant, de toute autre manière, aux dispositions de la présente loi, est coupable d'infraction.

Article 24 : Sanctions

- 1) Toute personne qui est déclarée coupable d'une infraction visée à l'art. 23 est passible d'une amende et / ou d'emprisonnement.
- 2) Le tribunal déclarant une personne coupable d'une infraction à la présente loi peut, à la demande du procureur, déclarer tout médicament ou substance classifiée à l'égard de laquelle l'infraction a été commise confisquée au profit de l'État.

- 3) En plus de toute responsabilité civile et / ou des sanctions pénales imposées à une personne à l'égard de toute infraction aux termes de la présente loi, d'autres sanctions administratives peuvent être imposées, conformément aux Règlements.

PARTIE V : PROCÉDURES DE RECOURS ADMINISTRATIFS

Article 25 : Création d'une commission administrative de recours

- 1) Une commission administrative de recours est mise en place par l'autorité de nomination pour entendre les recours introduits par les personnes lésées par les décisions de l'Agence / Autorité.
- 2) La commission administrative de recours se compose de : -
 - a) un juge ou un avocat qui a pratiqué sa profession pour une période d'au moins sept ans, remplit la fonction de président de la commission;
 - b) des praticiens inscrits en tant que spécialistes dans le domaine de la médecine, la pharmacie, les soins infirmiers, la médecine vétérinaire et la santé publique, dont l'un peut être appelé en fonction de la nature de la plainte;
 - c) tout autre spécialiste dans le domaine des appels.

Article 26 : Procédures de recours administratif

- 1) Toute personne qui s'estime lésée par une décision de l'Agence / Autorité peut interjeter appel de la manière et dans le délai prescrits, contre une telle décision, devant une commission recours administratif.
- 2) La décision de la commission de recours administratifs est définitive.

PARTIE VI : COOPERATION INTERNATIONALE ET HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX

Article 27 : Coopération internationale

- 1) L'Agence / Autorité coopère avec d'autres organismes de réglementation des produits médicaux nationaux, régionaux et continentaux.
- 2) L'Agence / Autorité partage des renseignements pharmaceutiques sur les produits qui posent un risque de santé publique avec d'autres organismes au niveau régional, continental et mondial.
- 3) L'autorité de contrôle doit prendre les mesures appropriées pour assurer une coopération bilatérale, régionale et internationale efficace pour lutter contre la production, la circulation et l'utilisation des produits médicaux SSFFC, des drogues illicites, des stupéfiants et des substances psychotropes.

Article 28 : Initiatives d'harmonisation réglementaire

- 1) L'Agence / Autorité participe à des initiatives régionales et continentales d'harmonisation de la réglementation des produits médicaux.
- 2) L'autorité de nomination et / ou l'Agence / Autorité, le cas échéant, prennent des mesures pour assurer une coopération efficace avec leurs homologues dans

d'autres pays pou : -

- a) harmoniser l'enregistrement des produits médicaux, les inspections, le système de gestion de la qualité, système de gestion de l'information, les évaluations conjointes, les inspections conjointes et d'autres activités de réglementation qui pourraient être appropriées;
- b) prévoir l'utilisation de laboratoires accrédités de contrôle qualité dans le cadre de l'harmonisation;
- c) prévoir la reconnaissance des directives techniques régionales, continentales et internationales;
- d) prévoir une harmonisation des exigences de données pour preuve de la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux et les motifs sur lesquels la délivrance d'autorisation de distribution sont basés dans la région;
- e) assurer la reconnaissance mutuelle des décisions d'autorisation de mise sur le marché;
- f) partager les synthèses d'évaluation et les rapports d'inspection;
- g) participer à la surveillance commune, après la mise sur le marché, menée conformément aux normes nationales et internationales reconnues;
- h) prévoir une coopération avec d'autres agences / autorités de réglementation dans le but de renforcer la capacité nationale de réglementation;
- i) établir des réseaux avec d'autres agences / autorités de réglementation et collabo-

- rer à la protection de la santé publique à travers des activités d'application de la loi;
- j) établir des programmes d'échange avec d'autres agences/autorités de réglementation des produits médicaux de façon à se tenir au courant de l'évolution du développement scientifique dans le domaine des produits médicaux; et
 - k) prévoir les mécanismes juridiques nécessaires pour l'harmonisation réglementaire ;
 - l) assurer la transparence et le partage d'informations à travers: -
 - i) la mise en place d'un système de gestion de la qualité en fonction des besoins régionaux et continentaux communs visant à assurer l'efficacité;
 - ii) la création d'un système national de gestion de l'information qui permet de partager des informations aux niveaux régional et continental conformément à la législation nationale, aux accords bilatéraux et multilatéraux

PARTIE VII : SUIVI-ÉVALUATION

Article 29 : Suivi-évaluation du système national de réglementation

- 1) L'Agence / Autorité crée un système de suivi et d'évaluation chargé d'examiner et d'évaluer la performance de l'Agence / Autorité.
- 2) L'Agence / Autorité prépare des rapports périodiques et les présente à l'autorité de contrôle par le biais du Conseil de l'Agence / Autorité.
- 3) L'autorité de contrôle soumet des rapports sur la performance de l'Agence / Autorité aux organes directeurs compétents aux niveaux régional et continental.

PARTIE VIII : RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

Article 30 : Règlements

- 1) L'autorité de nomination doit avoir le pouvoir de prendre les règlements nécessaires à la réalisation efficace des objectifs de la présente loi, en consultation avec l'Agence / Autorité.
- 2) L'Agence / Autorité, dans un délai raisonnable avant que tout règlement ne soit pris en application de l'art. 30 (1), divulgue le texte du règlement, accompagné d'un avis déclarant l'intention de publier officiellement le règlement, invitant les intervenants à fournir des commentaires ou des argumentations sur ledit règlement.

Article 31 : Directives

- 1) L'Agence / Autorité a le pouvoir d'émettre des directives nécessaires à la réalisation des buts et objectifs de la présente loi.
- 2) L'Agence / Autorité, dans un délai raisonnable avant que toute directive ne soit prise en application de l'art. 31 (1), divulgue le texte de la directive, accompagné d'un avis déclarant l'intention de publier officiellement la directive, invitant les intervenants à fournir des commentaires ou des argumentations sur ladite directive.

PARTIE IX : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 32 : Déclaration et conflits d'intérêts

- 1) Tout membre du personnel de l'Agence / Autorité, du Conseil ou d'un comité doit déclarer tout intérêt lié à tout produit médical, ou qui peut être pertinent à toute prise de décision.
- 2) Les conflits d'intérêts identifiés doivent être gérés de façon appropriée conformément aux directives publiées.

Article 33 : Limitation de la responsabilité

- 1) L'Agence / Autorité, le Conseil, un membre du comité ou un membre du personnel de l'Agence / Administration n'est pas responsable de toute perte ou dommage découlant de toute décision ou acte accompli de bonne foi dans l'exercice des pouvoirs ou des fonctions en vertu de la présente loi et d'autres lois applicables.
- 2) L'Agence / Autorité, le Conseil, un membre du comité ou un membre du personnel de l'Agence / Autorité peut cependant être tenu responsable de toute perte ou dommage, si la perte ou le dommage est dû à une faute intentionnelle, à une négligence grave ou au non-respect de la présente loi et d'autres lois applicables.

Article 34 : Protection et accès à l'information

- 1) Nul ne doit divulguer à toute autre personne / institution toute information acquise dans l'exercice de ses pouvoirs ou l'exécution de ses fonctions en vertu de cette loi et se rapportant à l'entreprise ou aux affaires de toute personne, ou utiliser ces informations pour un gain personnel ou pour le bénéfice de son employeur;
- 2) Une personne peut être autorisée à divulguer des informations lorsqu'il est exigé par :
 - a) l'exercice de ses pouvoirs ou l'exécution de ses fonctions en vertu de cette loi avec l'autorisation écrite de l'Agence / Autorité;
 - b) une décision du tribunal compétent ou en vertu d'une loi; ou
 - c) l'intérêt public.

Article 35 : Règlementation d'autres produits connexes

L'Agence / Autorité peut réglementer d'autres produits connexes qui ne sont pas couverts par la présente loi. L'autorité de nomination doit édicter des règlements pour ces produits connexes pour s'assurer qu'ils sont conformes aux normes prescrites.

PARTIE X : EFFET

Article 36 : Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur conformément aux formalités constitutionnelles de chaque Etat.

230, 15th Road, Randjespark,
Midrand, Gauteng, South Africa

Tel: +27 (0) 11 256 3600

Email: amrh@nepad.org
Website: www.nepad.org