

**Loi N° 2004/ 036
relatif aux médicaments, aux
dispositifs médicaux, aux autres
produits de santé et à l'exercice de la
pharmacie en République Islamique
de Mauritanie**

L'Assemblée Nationale et le Sénat ont adopté.

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : la présente loi a pour objet de définir les dispositions légales relatives aux médicaments, aux dispositifs médicaux, aux autres produits de santé et à l'exercice de la pharmacie en République Islamique de Mauritanie

Chapitre I : de la Politique Pharmaceutique Nationale

Article 2 : La Politique pharmaceutique nationale constitue un ensemble d'orientations visant à :

- favoriser l'organisation de la mise à disposition des médicaments essentiels d'un coût abordable auprès des populations,
- permettre aux services de l'Etat de veiller à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des médicaments présents sur toute l'étendue du territoire,
- faciliter la promotion de l'usage rationnel du médicament à la fois par les prescripteurs, les dispensateurs et les consommateurs.

Article 3 : Dans le domaine du choix des médicaments et autres produits de santé, les orientations de la Politique Pharmaceutique Nationale visent à :

- autoriser la mise en place de procédures garantissant la conformité aux normes et critères internationaux des produits de santé distribués sur le territoire national.
- favoriser l'approvisionnement et la distribution réguliers et suffisants des médicaments essentiels efficaces, de bonne qualité et accessibles à la population.

Article 4 : En matière de coût, la Politique Pharmaceutique Nationale encourage toutes mesures permettant d'agir sur les prix pour rendre les médicaments essentiels accessibles à la population.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des médicaments essentiels, classés par niveau de soins. Cette liste est dénommée liste Nationale des Médicaments Essentiels.

Article 5 : La politique Pharmaceutique Nationale permet la mise en œuvre d'activités visant à s'assurer de l'utilisation correcte et rationnelle des médicaments et autres produits de santé essentiels mis à la disposition des populations.

Article 6 : Au niveau des ressources financières, la politique Pharmaceutique Nationale a pour finalité d'amener la couverture pharmaceutique à un niveau satisfaisant par l'exploitation des possibilités de financement du système d'approvisionnement en médicaments et autres produits de santé essentiels.

Article 7 : Au plan des ressources humaines, l'objectif de la Politique Pharmaceutique Nationale est de disposer d'un personnel qualifié en nombre suffisant, bien formé et motivé.

Article 8 : La Politique Pharmaceutique Nationale encourage les structures de l'Etat en charge du médicament de promouvoir et développer la production des médicaments traditionnels améliorés (MTA) en vue de leur utilisation dans le système des soins de santé.

CHAPITRE II : Des définitions

Article 9 : On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Article 10 : On entend par dénomination commune internationale la dénomination commune recommandée par l'organisation mondiale de la santé.

Article 11 : On entend par spécialité pharmaceutique de marque, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Article 12 : On entend par médicament générique toute copie essentiellement similaire à un médicament, qui n'est pas protégé par un brevet d'exploitation sur le territoire national. Il est commercialisé sous dénomination commune internationale (DCI) ou sous une dénomination spéciale.

Article 13 : On entend par médicament essentiel tout médicament mentionné dans la Liste Nationale des Médicaments Essentiels en vigueur, ou en son absence dans celle de l'organisation mondiale de la santé.

Il doit satisfaire aux besoins de la majorité de la population en matière de santé.
Il doit également :

- être efficace ;
- être de qualité prouvée ;
- être facilement utilisable ;
- être disponible à tout moment ;
- avoir le moins d'effets indésirables possibles ;
- être accessible financièrement.

Le médicament essentiel est l'un des éléments fondamentaux de la Politique Pharmaceutique.

Article 14 : On entend par dosage du médicament la teneur en principe actif exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation.

Article 15 : On entend par laboratoire de contrôle tout établissement habilité par les autorités sanitaires nationales ou par l'organisation mondiale de la santé à contrôler la qualité des médicaments.

Article 16 : On entend par préparation :

- officinale, tout médicament préparé à l'avance et stocké en pharmacie, selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette officine ;
- hospitalière, tout médicament préparé à l'avance et stocké en pharmacie, selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie hospitalière ;
- magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

La pharmacopée de référence est la pharmacopée de la République Islamique de Mauritanie ou en son absence la ou les pharmacopées dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

TITRE II : DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

CHAPITRE I : De la commission d'enregistrement

Article 17 : Il est créé une Commission d'enregistrement appelée Commission Nationale des Médicaments (C.N.M).

Article 18 : La Commission Nationale des Médicaments est un organe technique consultatif qui a pour but de donner son avis sur les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées par le Ministre chargé de la santé ; elle a aussi un rôle consultatif auprès des autorités compétentes en matière de Politique Pharmaceutique Nationale. En particulier, elle est consultée pour :

- les dossiers de demande d'autorisations de mise sur le marché ;
- les projets de retrait définitif d'autorisation de mise sur le marché ;
- les modifications d'autorisation de mise sur le marché ;
- les transferts d'autorisation de mise sur le marché ;
- les cessions d'autorisation de mise sur le marché ;
- l'établissement d'une liste de médicaments essentiels ;
- l'enregistrement des génériques.

Article 19 : La composition, le nombre des membres et le fonctionnement de la Commission Nationale des Médicaments seront fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Elle doit comporter au moins :

- l'inspecteur général de santé ou son représentant
- le directeur chargé de la Pharmacie
- deux représentants du Conseil National de l'Ordre (dont au moins 1 pharmacien)
- des membres des professions médicale et pharmaceutique.

Article 20 : Toute personne ayant un intérêt direct ou indirect dans la fabrication des médicaments ne peut faire partie de la Commission Nationale des médicaments.

Article 21 : L'avis de la Commission Nationale des Médicaments porte sur les caractéristiques ci-après du médicament :

- l'intérêt et l'efficacité thérapeutique ;
- l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- la qualité ;
- le Prix Grossiste Hors Taxes (PGHT) (Prix grossiste du pays exportateur) ;
- l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le pays d'origine (sauf pour les
- médicaments génériques).

Ces caractéristiques sont comparées à celles des produits similaires déjà enregistrés.

Article 22 : Les activités de la Commission Nationale des Médicaments sont coordonnées par un secrétariat permanent assuré par la direction chargée de la Pharmacie.

Article 23 : La Commission Nationale des Médicaments se réunit sur convocation de son président.
Elle peut se réunir également sur convocation du ministre chargé de la santé.

Article 24 : La Commission Nationale des Médicaments ne peut valablement délibérer que lorsque la majorité des membres est présente.
Si le quorum n'est pas atteint, le Président fixe la date de la tenue d'une prochaine réunion. Lors de cette deuxième réunion, les décisions sont prises par les membres présents.

Article 25 : Les décisions sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Article 26 : Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet avant son importation ou sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit en gros ou en détail d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le Ministre chargé de la santé. Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates.
Les médicaments essentiels, retenus à la suite d'une procédure d'appel d'offres public, seront enregistrés selon une procédure arrêtée par le ministre chargé de la santé et dispensés des droits d'enregistrement.

Article 27 : L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable. Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre chargé de la santé, quelle que soit son importance doit être préalablement autorisée. L'autorisation peut être modifiée ou retirée par le ministre chargé de la santé après avis de la Commission Nationale des Médicaments.
L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant, ou s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou du produit.

Article 28 : Les conditions d'attribution d'une autorisation de mise sur le marché des spécialités de marque et des spécialités génériques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 29 : Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée du versement d'un droit dont le montant sera fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des finances.

Article 30 : L'AMM peut être refusée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale d'enregistrement. Dans ce cas, le refus doit faire l'objet d'une décision motivée et doit être notifié au demandeur dans les trente jours suivant la décision. Les motifs du refus sont notamment les suivants :

- la documentation et les renseignements fournis ne satisfont pas aux Prescriptions de l'arrêté fixant les conditions d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques ;
- l'indication est insuffisamment justifiée par le fabricant ;
- le produit n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ou ne correspond pas aux éléments décrits dans le dossier ;
- le médicament ou le produit s'avère nocif dans les conditions normales d'emploi ;
les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série ;
- les conditions de fabrication et de contrôle ne sont pas conformes à la licence d'exploitation de l'établissement du fabricant ;
- le médicament n'apporte pas d'intérêt économique par rapport aux produits similaires commercialisés.

Article 31: S'il apparaît qu'un produit présente un danger pour la santé publique ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut, le Ministre chargé de la santé peut par décision motivée, suspendre l'AMM de ce produit.

Cette décision sera notifiée au titulaire de l'AMM, qui doit prendre sans délai les dispositions pour retirer son produit du circuit de distribution et fournir toute information nécessaire et utile nonobstant les mesures conservatoires qui pourraient être prises.

Au bout de douze mois, le ministre chargé de la santé doit prononcer le retrait définitif ou la remise sur le marché du produit.

Cette situation ne donne droit à aucun type de réparation de la part des autorités sanitaires. Le ministre peut interdire la délivrance ou ordonner le retrait d'un lot incriminé du médicament en cause.

Article 32 : Le retrait de l'AMM, après avis de la commission nationale d'enregistrement, est prononcé par le ministre chargé de la santé qui peut prendre par ailleurs toute mesure nécessaire pour l'information du public.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit prendre sans délai les dispositions nécessaires pour retirer son produit du circuit de distribution et fournir toute information nécessaire et utile nonobstant les mesures conservatoires qui pourraient être prises.

CHAPITRE II : Des établissements pharmaceutiques de fabrication

Section 1 : des définitions, des missions

Article 33 : La fabrication des médicaments ne peut être effectuée que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.

Article 34 : On entend par établissement pharmaceutique de fabrication toute entreprise ou tout organisme se livrant en vue de leur vente en gros ou de leur cession à titre gratuit à la fabrication de médicaments tels que définis au titre I de la présente loi.

La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de conditionnement, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques applicables à cette activité.

En outre la fabrication répond aux exigences liées au traitement des déchets industriels.

Article 35 : Les fabricants de médicaments ne peuvent distribuer les produits et médicaments qu'ils fabriquent qu'à des entreprises ou organismes autorisés à les distribuer en gros.

Article 36 : Les fabricants peuvent exporter en dehors du territoire national les médicaments qu'il fabrique.

Les exportations effectuées par ces entreprises ou organismes ne peuvent être vendues ou cédées à titre gratuit vers des Etats tiers, qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à dispenser en gros les médicaments ou produits concernés dans ces Etats.

Article 37 : Le fabricant ne peut vendre en gros ou céder à titre gratuit les médicaments qu'il n'a pas fabriqués.

Section 2 : des conditions d'ouverture

Article 38 : Les modalités de présentation et d'instruction de demandes d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique de fabrication sont fixées par voie réglementaire.

Article 39 : Lorsqu'une entreprise ou un organisme de fabrication comporte plusieurs établissements pharmaceutiques, chacun d'eux doit faire l'objet d'une autorisation préalable du ministre chargé de la santé.

Article 40 : Toute demande d'autorisation d'ouverture d'établissement de fabrication doit être accompagnée du versement d'un droit dont le montant sera fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des finances.

Section 3 : Des conditions de fonctionnement

Article 41 : toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique de fabrication doit avoir comme directeur technique un pharmacien dit pharmacien responsable. Il est personnellement responsable du respect des dispositions de la présente loi et les textes pris pour son application ayant trait à son activité sans préjudice le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société. Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, le pharmacien délégué veille au respect des dispositions de la présente loi et des textes pris en application sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

CHAPITRE III : Des Etablissements pharmaceutiques d'importation et de distribution en gros

Section 1 : des définitions, des missions

Article 42 : On entend par établissement pharmaceutique d'importation toute entreprise ou tout organisme privé ou public se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit à l'importation, au stockage de médicaments autorisés en République Islamique de Mauritanie en provenance de pays tiers. L'établissement de distribution en gros du secteur privé ou grossiste répartiteur se livre à l'achat et au stockage de médicaments autorisés en République Islamique de Mauritanie en vue de leur distribution en gros et en l'état. L'établissement de distribution en gros du service public est tout établissement qui se livre à l'achat et au stockage en vue du ravitaillement des structures pharmaceutiques gérées par le service public de santé.

Article 43 : Les importateurs et les distributeurs en gros de médicaments du secteur privé ou public ne peuvent distribuer les médicaments qu'ils importent ou qu'ils détiennent qu'à d'autres entreprises ou organismes privés ou publics autorisés à ne les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser.

Section 2 : des conditions d'ouverture

Article 44 : Chaque établissement pharmaceutique d'importation et de distribution en gros de médicaments doit disposer d'une autorisation d'ouverture d'établissement délivrée par le ministre chargé de la santé. Cette autorisation précise la catégorie au titre de laquelle elle est accordée.

Article 45 : Lorsqu'une entreprise ou un organisme d'importation comporte plusieurs établissements de distribution en gros, chacun d'eux doit faire l'objet d'une autorisation préalable distincte.

Article 46 : Les modalités de présentation et d’instruction des demandes d’autorisation d’ouverture d’établissement pharmaceutique d’importation et de distribution en gros ainsi que les éléments devant figurer dans la demande d’autorisation sont fixées par voie réglementaire.

Article 47 : Toute demande d’autorisation d’ouverture d’établissement d’importation ou de distribution en gros doit être accompagnée du versement d’un droit dont le montant sera fixé par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des finances.

Section 3 : des conditions de fonctionnement

Article 48 : Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique d’importation ou de distribution en gros doit être la propriété d’un ou plusieurs pharmaciens, ou d’une société commerciale dans le capital de laquelle les pharmaciens mauritaniens peuvent détenir une part du capital .

Les dispositions de l’alinéa précédent ne s’appliquent pas aux sociétés de distribution, régulièrement autorisées par les autorités et effectivement installées à la date de promulgation de la présente loi.

Une telle société doit avoir, comme directeur technique, un pharmacien dénommé pharmacien responsable.

Le Contrat de travail liant le pharmacien à la société de distribution sera conforme à un modèle type établi par le ministère de la santé et sera régi par le droit du travail. Le pharmacien mentionné à l’alinéa précédent est personnellement responsable du respect des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application ayant trait à son activité sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans chaque établissement pharmaceutique de l’entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent chapitre sous l’autorité du pharmacien responsable de l’entreprise. Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l’un des établissements pharmaceutiques d’une entreprise, la désignation d’un pharmacien délégué n’est pas obligatoire dans cet établissement.

Section 4 : des dispositions spécifiques applicables aux établissements publics

Article 49 : L’ensemble des articles du présent chapitre s’applique aux établissements publics sauf les conditions de propriété.

CHAPITRE IV : DES établissements reconnus d’utilité publique important des médicaments pour leur compte et des programmes nationaux de santé

Section 1 : des définitions, des missions

Article 50 : Tout établissement reconnu d'utilité publique dans le cadre de sa participation à la politique de santé publique et souhaitant importer des médicaments destinés à être dispensés au détail à titre gratuit à leurs salariés ou ayant droits, doit disposer d'un agrément délivré par le Ministre chargé de la santé.

Article 51 : Lorsqu'une entreprise ou un organisme reconnu d'utilité publique comporte plusieurs établissements important pour son compte, chacun d'eux doit faire l'objet d'un agrément.

Section 2 : Des conditions de fonctionnement

Article 52 : l'activité liée aux médicaments de tout établissement reconnu d'utilité publique ou d'un programme national de santé doit être effectuée sous la responsabilité d'un pharmacien.

Le pharmacien mentionné à l'alinéa précédent est dénommé pharmacien responsable ; il est personnellement responsable du respect des dispositions de la présente loi et des textes pris en application ayant trait à son activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de l'établissement.

Section 3 : des dérogations : importation de don après signature d'une convention

Article 53 : lorsque dans le cadre d'une convention nationale ou internationale, un don en médicaments est prévu, cette importation doit respecter les principes directeurs applicables aux dons de médicaments édictés par l'organisation mondiale de la santé. En particulier, elle doit faire l'objet d'une autorisation préalable d'importation délivrée par le directeur chargé de la pharmacie.

Section 4 : des importations exceptionnellement autorisées pour les produits hors enregistrement et/ou traitant des maladies graves ou rares.

Article 54 : les dispositions de l'article 26 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments lorsque ceux-ci :

sont destinés à traiter des pathologies graves, alors qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique, dès lors que leur efficacité est fortement présumée au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquelles il a été procédé en vue du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ;

sont destinés à des patients atteints de maladies graves et dès lors qu'il n'existe aucun médicament déjà autorisé au sens de l'article 26 et susceptible de se substituer à eux.

Ces médicaments sont importés au vu de la justification de leur prescription par un médecin hospitalier pour un malade nommément désigné à condition que ces médicaments soient autorisés à l'étranger.

L'autorisation d'importation est délivrée par le directeur chargé de la pharmacie.

CHAPITRE V : de la Promotion

Section 1 : des définitions

Article 55 : on entend par publicité ou promotion pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, la prospection ou l'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information fournie, dans le cadre de leurs fonctions de dispensation, par les pharmaciens.

Ne sont pas incluses dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Article 56 : On entend par notice, le document d'information accompagnant les médicaments et destiné à l'utilisateur.

Section 2 : De la publicité

Article 57 : La publicité ou la promotion définie dans le présent chapitre ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage.

Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 58 : Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché.

Article 59 : La publicité ou la promotion auprès du public pour un médicament ne peut être admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que l'autorisation de mise sur le marché ne comporte pas

de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

Article 60 : Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur chargé de la pharmacie.

Article 61 : La publicité auprès du public pour un médicament est soumise à une autorisation préalable du directeur chargé de la pharmacie, dénommée visa de publicité.

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

En cas de méconnaissance des dispositions précitées, le visa peut être suspendu ou retiré.

Article 62 : La publicité ou la promotion pour un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les huit jours suivant sa diffusion d'un dépôt à la direction chargée de la pharmacie.

En cas de méconnaissance des articles de la présente section, la direction chargée de la pharmacie peut ordonner la suspension de la publicité, exiger qu'elle soit modifiée, ou l'interdire et éventuellement exiger la publication d'un rectificatif.

Les conditions d'application du présent article sont définies par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 3 : De la visite médico pharmaceutique

Article 63 : Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder les connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par le Ministre chargé de la santé.

Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent en outre veiller à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

Ils doivent être de nationalité mauritanienne.

Section 4 : des échantillons

Article 64 : Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments.

Aucun échantillon contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie, ne peut être remis. Il en est de même pour des médicaments soumis à un protocole thérapeutique particulier. La remise d'échantillons de médicaments est interdite au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.

Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et doivent porter la mention « échantillon médical gratuit, ne peut être vendu ».

Article 65 : Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à prescrire ou à les dispenser, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou en nature.

CHAPITRE VI : Des prix

Section 1 : Des prix et des marges autorisées

Article 66 : Les prix de vente au public des médicaments tels que définis aux articles 10 et 11 sont calculés à partir du Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT).

Article 67 : Les marges des importateurs, distributeurs en gros de médicament, des officines et des dépôts de médicaments sont fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du commerce après avis des instances professionnelles pharmaceutiques représentatives.

Section 2 : Des modalités de contrôle

Article 68 : En coordination avec les services compétents du contrôle des prix, l'inspection de la pharmacie est chargée du contrôle de l'application des dispositions concernant le prix des médicaments dispensés au public.

CHAPITRE VII : De la prescription et de la dispensation du médicament

Section 1 : Des ordonnances

Article 69 : On entend par ordonnance le document mentionnant la prescription du médicament. L'ordonnance est individuelle et destinée à un seul patient.

L'ordonnance doit comporter les mentions suivantes :

- le nom du prescripteur ;
- sa qualité ;
- son adresse professionnelle ;
- la date de prescription ;
- le nom du malade et son prénom ;
- son âge, son poids et sexe ;
- le nom du médicament, sous dénomination commune internationale, ou sous nom de marque ;
- le dosage et la forme du médicament ;
- la quantité de prise et la fréquence d'administration au malade ;
- la durée du traitement ;
- la signature et le cachet du prescripteur.

Section 2 : des personnels autorisés

Article 70 : La prescription du médicament est réservée à un médecin, un chirurgien dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions de diplôme exigées par la loi, exerçant dans un établissement appartenant au service public de santé ou exerçant à son propre compte.

Dans tous les autres cas un arrêté du Ministre chargé de la santé précise dans quelles conditions les prescriptions peuvent être faites sur la base d'une liste par niveau.

Section 3 : substances vénéneuses

Article 71 : On entend par substance les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par substances vénéneuses, les substances stupéfiantes (Tableau B), les substances psychotropes et les substances inscrites sur les listes I (Tableau A) et II (Tableau C).

La liste II (Tableau C) comprend les substances ou préparations, les médicaments ou produits présentant des risques directs ou indirects. La liste I (Tableau A) comprend les substances ou préparation, médicaments et produits présentant des risques les plus élevés pour la santé.

Les substances stupéfiantes sont des substances capables de provoquer un phénomène de dépendance.

Les substances psychotropes sont des substances capables d'agir électivement sur le psychisme de l'homme.

Article 72 : Un décret définit les conditions de fabrication, d'importation, de stockage, de prescription et de délivrance des différentes substance vénéneuses. Un arrêté du ministre chargé de la santé classe les différentes substances vénéneuses.

Le classement des substances vénéneuses résulte :

- des dispositions des conventions Internationales signées et ratifiées par la République Islamique de Mauritanie ;
- du classement des substances dangereuses qu'elles contiennent et de la concentration de celles-ci
- du type de préparation.

Sont susceptibles de se voir appliquer le régime selon le cas des stupéfiants ou des psychotropes les substances, désignées sous le terme « précurseurs », fréquemment utilisées dans la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

Section 4 : Des conditions de dispensation

Article 73 : Le pharmacien dispense le médicament prescrit.

Toutefois, il peut dispenser par substitution au médicament prescrit un médicament générique équivalent, à condition que cette substitution apporte un bénéfice au patient en termes de coût de traitement de l'épisode maladie.

Lorsque le pharmacien dispense par substitution au médicament prescrit un médicament générique, il doit inscrire sur l'ordonnance le nom du médicament qu'il a délivré.

Chapitre VIII : Des établissements pharmaceutiques de dispensation

Section 1 : Des généralités : définitions, missions

Article 74 : On entend par établissement pharmaceutique de dispensation, tout établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Section 2 : Du fonctionnement

Article 75 : Tout établissement pharmaceutique de dispensation doit être sous la responsabilité d'un pharmacien. Le pharmacien responsable d'un établissement de dispensation est appelé pharmacien titulaire.

Le pharmacien d'un établissement de dispensation doit exercer personnellement sa profession, sauf dérogations prévues dans la présente loi.

En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous sa surveillance directe.

Le pharmacien ne peut dispenser aucun remède secret.

Article 76 : L'exploitation d'un établissement de dispensation est incompatible avec l'exercice d'une autre profession non pharmaceutique.

Article 77 : On entend par pharmacien assistant toute personne qui, remplissant les conditions d'exercice de pharmacien en République Islamique de Mauritanie, exerce son activité dans un établissement de dispensation avec le ou les pharmaciens titulaires, ou le pharmacien gérant d'une pharmacie après décès.

Article 78 : Aucun pharmacien assistant ne peut exercer cette fonction s'il n'a au préalable fait enregistrer son diplôme auprès de l'Ordre compétent.

Article 79 : Le ou les pharmaciens titulaires d'un établissement sont tenus de déclarer aux services de l'inspection Générale de la Santé toute modification sur le nombre ou le nom des pharmaciens assistants exerçant dans leur établissement.

Article 80 : Tout pharmacien peut se faire aider dans son établissement par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.

Article 81 : Est qualifié de préparateur en pharmacie tout technicien supérieur en pharmacie ou toute personne ayant suivi avec succès un cycle d'études la préparant à l'exercice de la profession et répondant aux exigences fixées par voie réglementaire, qui soit titulaire d'un ou plusieurs diplômes, certificats et autres titres permettant l'exercice de cette profession en République Islamique de Mauritanie.

Article 82 : Les préparateurs en pharmacie sont les seuls autorisés à seconder les pharmaciens titulaires de l'officine et les pharmaciens qui les assistent dans la préparation des médicaments destinés à la médecine humaine. Ils assument leur tâche sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur propre responsabilité demeure engagée.

Article 83 : Les préparateurs en pharmacie ne peuvent en aucun cas se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des établissements de dispensation.

Article 84 : Tout pharmacien qui aura employé, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article 74 une personne qui ne satisfait pas aux conditions prévues dans la présente section sera passible de sanctions pénales.

Article 85 : Par dérogation à l'article 82, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une faculté de pharmacie dont le diplôme est reconnu par la République Islamique de Mauritanie sont autorisés, dans un but

de perfectionnement, à exécuter les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement un stage officinal.

Section 3 : des pharmacies d'officines privées

Sous section 1 : De la création, du transfert et de la cession

Article 86 : On entend par officine privée tout établissement pharmaceutique destiné à l'exécution des ordonnances et à la vente au détail des médicaments et autres produits autorisés dont la liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Article 87 : L'officine est la propriété d'un ou plusieurs pharmaciens de nationalité mauritanienne.

Un pharmacien ne peut être propriétaire ou co-propriétaire que d'une seule officine. Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en vue de l'exploitation d'une même officine.

Pour ce qui concerne le régime de propriété, les dispositions des alinéas précèdent ne sont pas applicables aux officines régulièrement autorisées et installées à la date de promulgation de la présente loi à charge pour les propriétaires de ces officines d'en confier la gestion technique à des pharmaciens suivant un contrat type régi par le droit privé et établi par le Ministère de la Santé.

La responsabilité pénale et civile des pharmaciens n'est pas exclusive de la responsabilité pénale et civile du propriétaire, commettant.

Article 88 : Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations d'exercice personnel. En conséquence, leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Article 89 : Les pharmaciens titulaires sont personnellement responsables du respect des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application ayant trait à leur activité sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Article 90 : La convention portant sur la propriété de toute officine pharmaceutique n'est valable que si elle a été constatée par écrit et par devant notaire. Contre décharge, copie en sera déposée, dans le mois qui suit sa signature, au service chargé de la pharmacie et au siège de l'ordre professionnel concerné.

Sous réserve de convention de réciprocité, est nulle et de nul effet, toute stipulation établissant un droit de propriété ou de copropriété sur une officine en faveur de toute personne étrangère ou en faveur d'un mauritanien, non titulaire du diplôme de pharmacien.

Toutefois, la propriété des officines établies sous le régime de l'ordonnance n° 87/307 peut être transmise, par voie de successions, aux héritiers de leur actuels exploitants à charge, pour ces ayant droit de se conformer aux dispositions de la présente loi.

Article 91 : Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre sont subordonnés à l'octroi d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé, après avis du directeur chargé de la pharmacie et de l'Ordre compétent.

Article 92 : Les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation d'ouverture d'officine sont fixées par voie réglementaire.

Article 93 : Parmi les demandes d'ouverture d'une nouvelle officine, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une autorisation d'officine ou n'en étant plus titulaire depuis au moins trois ans à la date de dépôt de la demande bénéficient d'une priorité.

Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes.

Article 94 : Le transfert d'une officine ne peut être autorisé qu'à la double condition qu'il ne compromette pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine et qu'il réponde à des besoins réels de la population résidant dans le quartier d'accueil. Dans le cas d'un transfert entre communes d'une même Moughataa, les besoins de la population à desservir s'apprécient dans les conditions prévues à l'article 98.

Article 95 : L'autorisation fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

L'officine dont la création a été autorisée doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai de 6 mois, qui court à partir du jour où l'autorisation a été accordée.

Au delà de ce délai l'autorisation est caduque.

L'autorisation accordée par application des dispositions qui précèdent ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte. De plus, et sauf le cas de force majeure constatée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Inspection Générale de la santé, une officine ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de cinq ans, qui court à partir du jour de son ouverture.

Article 96 : Tout refus d'autorisation d'ouverture d'officine doit faire l'objet d'une décision motivée. Lors de la fermeture définitive de l'officine, l'autorisation doit être remise à la direction chargée de la Pharmacie par son dernier titulaire ou ses héritiers. La direction chargée de la Pharmacie en informe alors l'Inspection Générale de la Santé ainsi que l'Ordre compétent.

Article 97 : Lorsque la création d'une officine ou son transfert en provenance d'une autre commune d'une même wilaya peut être autorisée, le ministre de la santé peut, en vue d'assurer une desserte suffisante de la population, désigner par arrêté le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située .

Article 98 : Sans pouvoir porter atteinte aux droits acquis par les exploitants des officines régulièrement autorisées et implantées à la date de promulgation de la présente loi, la distance entre officines sera fixée par arrêté du Ministre de la Santé et des Affaires Sociales pour toute nouvelle implantation après avis des organismes corporatifs concernés.

Dans tous les cas, une distance minimale entre deux officines est obligatoire ; elle est de 200 mètres minimum et ce sur toute l'étendue du territoire national.

En aucun cas un point de vente de médicaments ne peut être autorisé dans l'enceinte d'un établissement sanitaire public ou privé. Cette interdiction ne concerne pas les pharmacies hospitalières ou assimilées.

Article 99 : Tout pharmacien se proposant d'ouvrir une officine doit en faire la déclaration préalable à la direction chargée de la pharmacie où elle sera enregistrée. Doit être jointe à la déclaration une copie de l'autorisation d'ouverture de l'officine.

Article 100 : Si aucune décision n'est intervenue dans un délai d'un mois à compter du dépôt de la déclaration, l'autorisation est de droit à l'expiration dudit délai.

Si l'une ou plusieurs conditions font défaut, le directeur chargé de la pharmacie doit refuser l'enregistrement par une décision motivée.

En cas de réclamation il est statué par le ministre chargé de la santé après avis de l'inspection générale de la santé.

Sous section 2 : Du fonctionnement

Article 101 : Aucune officine ne peut être exploitée sans la présence effective d'un pharmacien propriétaire ou responsable technique ; toutefois une officine peut rester ouverte, en l'absence de son titulaire, si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.

La durée légale d'un remplacement ne peut, en aucun cas, dépasser un an.

Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel ses héritiers pourront toutefois, maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le directeur chargé de la pharmacie, ne peut excéder trois ans.

Article 102 : l'exercice à titre privé de la pharmacie est autorisé, en dehors des heures et lieux de travail, aux pharmaciens du secteur public (fonctionnaires de l'Etat).

Cette autorisation d'exercice à titre privé doit faire l'objet d'un arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Ordre compétent.

Section 4 : des pharmacies hospitalières et assimilées

Sous section 1 : de la création, du transfert et de la fermeture

Article 103 : Les formations sanitaires dans lesquelles sont traités les malades ainsi que les établissements pénitentiaires peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies hospitalières ou assimilées dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité de ces pharmacies est limitée à l'usage particulier des malades des formations sanitaires ou des établissements pénitentiaires où elles ont été constituées.

Article 104 : La gérance d'une pharmacie hospitalière ou assimilée est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie hospitalière ou assimilée doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie.

La pharmacie hospitalière ou assimilée est notamment chargée :

- d'assurer dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement
- de la formation sanitaire ou de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets appartenant à la Liste arrêtée par le ministre chargé de la santé;
de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Article 105 : Ces dispositions s'appliquent aux pharmacies des armées.

Article 106 : Lorsque les besoins pharmaceutiques d'une formation sanitaire ou d'un établissement pénitentiaire ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, un dépôt de médicaments destinés à des soins de santé primaire ou à des soins urgents peut être autorisé.

Sous section 2 : du fonctionnement

Article 107 : Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie hospitalière doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments ou d'autres produits de santé.

Ceux ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de la pharmacie hospitalière. Par ailleurs, les pharmaciens gérant les pharmacies hospitalières sont autorisés, le cas échéant, à réaliser selon la pharmacopée les préparations rendues nécessaires pour ces expérimentations ou ces essais.

Article 108 : Par dérogation aux dispositions en vigueur, relatives à l'approvisionnement, lorsqu'il n'y a pas d'autres sources d'approvisionnement possibles pour un médicament ou pour un produit déterminé, le délégué régional de la promotion sociale et sanitaire peut autoriser pour une durée limitée une pharmacie hospitalière ou assimilée à approvisionner d'autres pharmacies hospitalières ou assimilées en fonction des autorisations par niveau de soins.

Les pharmacies hospitalières et assimilées sont autorisées à appliquer la politique de recouvrement de coût dans les conditions fixées par voie réglementaire aux malades accueillis dans les formations sanitaires publiques.

Section 5 : de la dérogation : dépôts de médicaments

Sous section 1 : des définitions, des missions

Article 109 : On entend par dépôt de médicaments tout établissement de vente au détail de médicaments, placé sous la responsabilité technique d'un préparateur en pharmacie ou par dérogation, en l'absence de préparateur en pharmacie disponible, d'un autre professionnel de santé.

Article 110 : Les missions des dépôts de médicaments sont de mettre à la disposition des populations des médicaments et de participer à l'amélioration de leur accessibilité géographique.

La liste desdits médicaments autorisés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous section 2 : des conditions de création, de fonctionnement et de fermeture

Article 111 : Un dépôt de médicaments ne peut être créé que dans une localité dépourvue de pharmacie d'officine.

La création d'un dépôt de médicaments nécessite une autorisation préalable délivrée par le ministre chargé de la santé.

Un arrêté fixera en tant que de besoin les éléments nécessaires à l'obtention de cette autorisation après avis du Conseil National de l'Ordre compétent.

Article 112 : L'enseigne et l'information au public ne peuvent en aucune façon faire mention d'un autre intitulé que celui figurant sur l'autorisation d'ouverture délivrée par le ministre chargé de la Santé ; en particulier il ne peut être fait mention du terme « pharmacie »

Article 113 : Le dépôt de médicaments dont la création a été autorisée doit être effectivement ouvert au public dans un délai de six mois, à partir du jour où l'autorisation a été accordée. Au delà de ce délai l'autorisation est caduque.

Article 114 : La fermeture de tout dépôt de médicaments dans une localité intervient douze mois au plus tard après l'ouverture d'une pharmacie d'officine dans ladite localité.

TITRE III : DES AUTRES PRODUITS DE SANTE

CHAPITRE I : Des autres produits pharmaceutiques

Section 1 : Des Produits diététiques et de régime

Article 115 : On entend par produits diététiques et de régime, des denrées alimentaires et des boissons destinées à une alimentation particulière. Sous cette appellation, il s'agit de denrées et de boissons qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires et des boissons de consommation courante et conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué dans la présentation.

Article 116 : En cas de danger pour la santé publique, le Ministre chargé de la santé prend toute mesure de nature à réglementer la fabrication, la promotion, l'importation, le stockage et la distribution des produits diététiques et de régime.

Section 2 : Des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

Article 117 : On entend par produit cosmétique et d'hygiène corporelle toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. Sont assimilés aux produits d'hygiène corporelle les insectifuges et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme.

Article 118 : En cas de danger pour la santé publique, le ministre chargé de la santé prend toute mesure de nature à réglementer la fabrication, l'importation, le stockage et la dispensation des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Section 3 : Des réactifs

Article 119 : On entend par réactifs :

toutes substances chimiques ou biologiques préparées pour leur utilisation in vitro en vue d'analyses de biologie médicale ;
les réactifs conditionnés en vue de la vente au public ;
les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Article 120 : En cas de danger pour la santé publique, le ministre chargé de la santé prend toute mesure de nature à réglementer la fabrication, l'importation, le stockage et la mise sur le marché des réactifs.

CHAPITRE II : des dispositifs médicaux

Article 121 : On entend par dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Article 122 : En cas de danger pour la santé publique, le ministre chargé de la santé prend toutes mesures de nature à réglementer la fabrication, l'importation, la promotion, le stockage et la dispensation des dispositifs médicaux.

TITRE IV : DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

Article 123 : Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes les garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

- être titulaire d'un diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme de pharmacien reconnu équivalent en application des dispositions en vigueur.
- être de nationalité mauritanienne ou ressortissant d'un pays avec lequel la République Islamique de Mauritanie a signé des accords de réciprocité.
- inscrit au tableau de la section compétente de l'Ordre.

L'exercice privé de la pharmacie est incompatible avec le statut d'assistant technique d'un pays étranger, d'une organisation non gouvernementale ou internationale.

TITRE V : DE L'INSPECTION

Article 124 : L'inspection de la pharmacie est exercée sous l'autorité du ministre chargé de la santé par des pharmaciens inspecteurs de santé publique. L'inspection de la pharmacie est rattachée à l'inspection générale de la santé. Les inspecteurs de pharmacie sont tenus au secret professionnel dans les conditions prévues par le code pénal

Article 125 : le rôle de l'inspection de la pharmacie est de vérifier l'application des lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie en République Islamique de Mauritanie.

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique soulignent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent lors de l'exercice de leurs fonctions.

Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes.

L'inspection de la pharmacie assure au moins une fois par an, la visite de tous les laboratoires d'analyse de biologie médicale et établissements dans lesquels sont entreposés, préparés ou contrôlés ou distribués les produits pharmaceutiques.

Pour l'exercice des missions ils ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent.

Ils peuvent demander communication de tous les documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, prélever des échantillons, recueillir tout renseignement ou justification nécessaire.

Les pharmaciens inspecteurs peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, consigner les produits présentant ou susceptible de présenter un danger pour la santé humaine.

Les mesures de consignation ne peuvent excéder un mois que sur autorisation du président du tribunal.

Les infractions sont signalées au ministre chargé de la santé qui avise l'ordre compétent.

Article 126 : Dans tous les laboratoires et établissements mentionnés ci-dessus et dans tous les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater toute infraction aux lois et règlements qui concernent l'exercice de la pharmacie.

Dans tous les cas où les pharmaciens inspecteurs relèvent des faits susceptibles d'impliquer des poursuites pénales, le ministre chargé de la santé transmet le dossier au Procureur de la République compétent dans les cinq jours suivant l'établissement du procès verbal.

Article 127 : les pharmaciens inspecteurs de santé publique ne peuvent exercer une autre activité professionnelle. Toutefois, ils peuvent appartenir au corps enseignant ou hospitalier.

Article 128 : les frais de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection de la pharmacie sont à la charge du budget de l'Etat.

TITRE VI : DES DISPOSITIONS PENALES

Article 129 : Toute ouverture d'un établissement pharmaceutique ou d'un dépôt de médicament sans les autorisations nécessaires ou sans avoir procédé préalablement aux déclarations ou aux demandes d'agrément exigées par la présente loi est punie d'une amende de 80 000 UM à 400 000 UM et en cas de récidive d'une amende de 800 000 UM. et d'un emprisonnement de 1 à 6 mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite en application de cet article, le Waly ou le Hakem pourra prononcer la fermeture provisoire de l'établissement sur proposition du délégué régional pour la promotion sociale et sanitaire.

Article 130 : toute personne qui d'une manière illicite aura importé, fabriqué, stocké l'une des substances classées comme stupéfiants sera punie conformément aux dispositions relatives à la répression de la production, du trafic, et de l'usage illicite des stupéfiants et substances psychotropes ainsi qu'à la législation régissant la production, le trafic, et l'usage licite des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs.

Article 131 : Est punie d'une amende de 250 000 à 800 000 UM et en cas de récidive d'une amende de 800 000 à 1 600 000 et d'une peine de prison de 2 mois ou de l'une de ces deux peines seulement toute personne qui aura fabriqué, importé, stocké, prescrit ou délivré illégalement des substances vénéneuses non stupéfiantes.

Article 132 : Toute infraction aux dispositions de la présente loi et des textes en application relative à la promotion est punie d'une amende de 100 000 UM et en cas de récidive d'une amende de 200 000 UM

Sont passibles de ces peines, quelque soit le mode de publicité, les personnes qui tirent profit d'une publicité illicite et les agents de diffusion de cette publicité.

Dans tous les cas le tribunal pourra interdire la vente et ordonner la confiscation des médicaments concernés ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant.

Article 133 : Le fait de faire obstacle aux fonctions de pharmacien inspecteur de santé publique est punie d'une peine de deux à six mois de prison et de 80 000 UM à 400 000 UM ouguiya d'amende ou de l'une de ces deux peines seulement .En cas de récidive ces peines sont doublées.

TITRE VII : DES MESURES TRANSITOIRES

Article 134 : Toute officine ou tout dépôt de médicaments ne fonctionnant pas conformément aux dispositions de la présente loi doit être mis en conformité dans un délai de 6 mois suivant la publication de la présente loi. Au delà de ce délai, la non conformité entraîne la caducité de l'autorisation.

Article 135 : sont abrogées toutes les dispositions antérieures contraires à la présente loi.

Article 136 : la présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Islamique de Mauritanie suivant la procédure d'urgence et exécutée comme loi de l'Etat .

Nouakchott, le 18/ juillet /2004

Le Président de la République

MAAOUYA OULD SID AHMED TAYA

Le Premier Ministre

Maître SGHAÏR OULD M'BARECK

Le Ministre de la Santé et des Affaires Sociales

ISSELMOU OULD ABDELKADER

**Pour Copie Certifiée Conforme,
Nouakchott le _____**

Le Ministre Secrétaire Général de la Présidence de la République

DAH OULD ABDEL JELIL