

**DECRET N° 2018-926 DU 12 DECEMBRE 2018
PORTANT ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE
L'AUTORITE IVOIRIENNE DE REGULATION
PHARMACEUTIQUE**

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Sur rapport conjoint du Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique, du Ministre de l'Economie et des Finances et du Secrétaire d'Etat auprès du Premier Ministre, chargé du Budget et du Portefeuille de l'Etat,

- Vu** la Constitution ;
- Vu** la loi organique n°2015-494 du 7 juillet 2015 déterminant les attributions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Cour des Comptes ;
- Vu** la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relatif à l'exercice de la Pharmacie ;
- Vu** la loi n°2015-534 du 20 juillet 2015 portant Code de Déontologie Pharmaceutique ;
- Vu** la loi n°2017-541 du 3 août 2017 relative à la régulation du secteur Pharmaceutique ;
- Vu** le décret n°2016-598 du 3 août 2016 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Vu** le décret n° 2018-614 du 4 juillet 2018 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu** le décret n° 2018-617 du 10 juillet 2018 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement, en qualité de Ministre du Budget et du Portefeuille de l'Etat ;
- Vu** le décret n° 2018-618 du 10 juillet 2018 portant nomination des Membres du Gouvernement, tel que modifié par le décret n°2018-914 du 10 décembre 2018 ;
- Vu** le décret n°2018-648 du 1^{er} août 2018 portant attributions des Membres du Gouvernement ;

LE CONSEIL DES MINISTRES ENTENDU,

DECRETE :

N° 1800979

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Le présent décret détermine l'organisation et le fonctionnement de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, en abrégé AIRP, créée par la loi n°2017-541 du 03 août 2017 susvisée.

Article 2 : L'AIRP est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière.

Les missions de régulation de l'AIRP sont exercées de façon indépendante, impartiale et transparente sur toute l'étendue du territoire national.

Article 3 : Le siège de l'AIRP est fixé à Abidjan. Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire national par décision du Conseil de Régulation, sur proposition du Directeur Général.

Des antennes déconcentrées de l'AIRP peuvent, en cas de besoin, être créées sur décision du Directeur Général et après avis conforme du Conseil de Régulation.

Article 4 : L'AIRP produit chaque année, au plus tard le 31 mars, un rapport d'activités de l'exercice précédent. Ce rapport est communiqué au Ministre chargé de la Santé et est rendu public.

TITRE II : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE L'AIRP

Article 5 : Les organes de l'AIRP sont :

- le Conseil de Régulation ;
- la Direction Générale.

Chapitre I : Le Conseil de Régulation

Article 6 : Le Conseil de Régulation est l'organe de décision de l'AIRP. A ce titre, il est chargé :

- de valider le cadre de mise en œuvre des missions de régulation dévolues à l'AIRP, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur ;
- de définir les règles relatives à l'organisation du travail au sein de l'AIRP et de veiller à leur application ;
- d'adopter l'organigramme, le règlement intérieur, la politique qualité, le manuel de procédures administratives et financières ainsi que la grille des rémunérations et des avantages du personnel ;
- de valider le règlement intérieur, le manuel de qualité et le manuel de procédures ainsi que le statut du personnel et le code de conduite ;
- de fixer les objectifs à court, moyen et long terme par la validation d'un plan de développement stratégique pluriannuel ;
- d'approuver les plans d'actions prioritaires annuels de l'AIRP soumis par le Directeur Général ;
- d'approuver le budget et les rapports d'activités annuels et d'arrêter les comptes, les états financiers et les rapport;

- d'approuver, sur proposition du Directeur Général, les recrutements et licenciements des autres directeurs de l'AI RP ;
- de veiller à la mise en œuvre de la bonne gouvernance et d'en assurer le suivi ;
- d'autoriser les dons, legs, subventions et emprunts ;
- d'autoriser les cessions de biens immobiliers ;
- d'autoriser les participations de l'AI RP dans des associations, groupements ou autres organismes professionnels à but non lucratif dont les activités participent des missions de l'AI RP.

Article 7 : Le Conseil de Régulation est composé de sept membres :

- un représentant du Premier Ministre,
- un représentant du Ministre chargé de la Santé,
- un représentant du Ministère chargé de l'Economie et des Finances,
- un représentant du Ministre chargé du Budget et du Portefeuille de l'Etat,
- trois pharmaciens du secteur public ou privé.

Les membres du Conseil de régulation de l'AI RP sont désignés par les autorités dont ils relèvent et nommés par décret pris en Conseil des Ministres, pour un mandat de six ans non renouvelable. Ce décret précise également le Président.

Les membres du Conseil de Régulation sont remplacés dans les mêmes conditions.

Article 8 : Les membres du Conseil de Régulation de l'AI RP, avant leur prise de fonction ou pendant la réalisation de leur mission, sont tenus de déclarer par écrit tout conflit d'intérêts de nature à affecter leur impartialité ou leur indépendance dans l'accomplissement de leurs fonctions.

Article 9 : Les membres du Conseil de Régulation de l'AI RP déclarent, au moment de leur prise de fonction, le salaire net mensuel perçu dans leur fonction d'origine. Ce salaire sert de base de calcul à l'indemnité compensatrice de départ prévue à l'article 12 de la loi n°2017- 541 du 3 août 2017 susvisée.

Les membres du Conseil de Régulation, durant toute la durée de leur mandat, continuent par conséquent d'exercer leurs fonctions en cours.

Article 10 : Après la cessation de leurs fonctions au sein du Conseil de Régulation de l'AI RP, les membres demeurent tenus au secret professionnel et s'abstiennent de poser tout acte de nature à porter atteinte à l'impartialité de l'AI RP.

Article 11 : Le Conseil de Régulation de l'AI RP établit et adopte son règlement intérieur, qui fixe notamment les modalités des réunions et des délibérations ainsi que les règles de procédures applicables.

Les membres du Conseil de Régulation, à l'exception du Président, ne peuvent se faire représenter lors des séances du Conseil par un autre membre.

Article 12 : Le Président du Conseil de Régulation peut inviter, à titre consultatif aux séances du Conseil, toute personne en raison de son expertise.

Les personnes invitées à participer aux séances du Conseil de Régulation sont tenues au respect du secret professionnel et de déclarer par écrit tout conflit d'intérêts.

Article 13 : Le Conseil de Régulation adopte les décisions à la majorité simple des membres présents. En cas de partage des voix, celle du Président est prépondérante.

Le Président du Conseil de Régulation signe le procès-verbal des travaux, s'assure de la diffusion des décisions et veille à leur mise en œuvre.

Le Président du Conseil de Régulation peut déléguer par écrit une partie de ses attributions à un autre membre du Conseil. Les personnes délégataires sont responsables de la bonne exécution des missions de régulation.

Article 14 : Les décisions du Conseil de Régulation sont enregistrées et rendues publiques sous réserve de la confidentialité de certaines informations couvertes par le secret professionnel.

Les membres du Conseil de Régulation et le Directeur Général de l'AI RP sont responsables individuellement ou solidairement selon le cas, envers l'AI RP ou les tiers, des actes de gestion accomplis en violation des dispositions légales ou réglementaires en vigueur.

Chapitre II : La Direction Générale

Article 15 : La mise en œuvre des missions ainsi que la gestion courante des affaires techniques, administratives et financières de l'AI RP sont assurées par une Direction Générale dirigée par un Directeur Général.

Le Directeur Général de l'AI RP est désigné à l'issue d'une procédure d'appel à candidature conduite par un comité de sélection mis en place par le Ministre chargé de la Santé.

Il est nommé par décret pris en Conseil des Ministres, pour un mandat de quatre ans, renouvelable une seule fois.

Article 16 : Le Directeur Général de l'AI RP doit remplir les conditions suivantes :

- être de nationalité ivoirienne ;
- ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation pénale devenue définitive ou d'une interdiction définitive ou temporaire d'exercer une activité prononcée par une juridiction ;
- être pharmacien ;
- justifier de compétences et d'une expérience professionnelle dans le domaine de la régulation pharmaceutique.

Article 17 : Le Directeur Général exerce son autorité sur l'ensemble du personnel de l'AI RP agissant sous sa responsabilité.

Le Directeur Général agit sous l'autorité du Conseil de Régulation. Il participe, avec voix consultative, aux réunions du Conseil de Régulation.

Article 18 : Le Directeur Général peut recevoir une délégation de pouvoir du Conseil de Régulation pour le traitement de certaines affaires dont la technicité ou l'urgence impliquent une réponse rapide et techniquement appropriée.

Article 19 : Le Directeur Général est responsable de sa gestion devant le Conseil de Régulation de l'AI RP.

Il peut être révoqué de ses fonctions sur proposition du Conseil de Régulation, lorsqu'il est constaté des manquements graves ou des fautes lourdes de gestion. Dans ce dernier cas, des poursuites sont engagées à son encontre.

Article 20 : Le Directeur Général de l'AI RP est chargé notamment :

- de soumettre à l'adoption du Conseil de Régulation, les projets d'organigramme, de règlement intérieur et de politique qualité, le manuel de procédures administratives et financières, ainsi que la grille des rémunérations et des avantages du personnel et le règlement d'ordre intérieur ;
- de recruter, de nommer, de noter, de licencier les membres du personnel et de fixer leurs rémunérations et avantages, à l'exception des Directeurs dont le licenciement ou la fin du détachement est soumis à l'approbation du Conseil de Régulation ;
- d'actualiser, en cas de nécessité, tous documents, notamment les autorisations, les agréments, les certificats de conformité ou tout autre acte qui permet l'exercice de la pharmacie ;
- d'exécuter les décisions du Conseil de Régulation ;
- d'assurer, à la demande du Conseil de Régulation, des missions ponctuelles ou permanentes dans le cadre de la régulation des activités pharmaceutiques ;
- d'élaborer et de soumettre à l'approbation du Conseil de Régulation, le plan de développement stratégique pluriannuel de l'AI RP, conformément aux objectifs à court, moyen et long terme fixés par le Conseil de Régulation ;
- d'élaborer et de soumettre à l'approbation du Conseil de Régulation, les plans d'actions prioritaires annuels de l'AI RP ;
- de préparer le budget ainsi que les comptes et les états financiers qu'il soumet au Conseil de Régulation pour approbation ;
- de passer et de signer les marchés, contrats et conventions, d'en assurer l'exécution et le contrôle, dans le strict respect du budget de l'AI RP, et conformément aux procédures de l'AI RP ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- d'instruire les demandes d'autorisations de création des officines de pharmacie et de les soumettre à l'approbation du Ministre chargé de la Santé ;
- d'assurer au quotidien la direction technique, administrative et financière de l'AI RP et de rendre compte de sa gestion au Conseil de Régulation et en particulier de coordonner l'exercice des différentes attributions de l'AI RP ;
- d'élaborer le projet de rapport annuel d'activités de l'AI RP qu'il soumet à la validation du Conseil de Régulation ;
- de signer les actes relevant des attributions de l'AI RP et de proposer au Conseil de Régulation les délégations de signature éventuelles ;
- de veiller à une totale transparence dans la gestion des actes et des décisions de l'AI RP, en les rendant publics ;
- de mettre en place un processus de consultation et d'information des acteurs du secteur pharmaceutique avant toute décision importante ;
- de représenter l'AI RP dans les actions en justice dans les matières autres que la régulation du secteur pharmaceutique ;
- de mettre en œuvre, de suivre et d'évaluer les projets et accords dans le cadre de la coopération internationale.

Article 21 : La Direction Générale de l'AI RP comprend notamment cinq directions :

- la Direction chargée des affaires administratives et financières ;
- la Direction chargée de l'enregistrement des produits pharmaceutiques et autres services nécessitant un enregistrement ;
- la Direction chargée de l'instruction des demandes de licences et autres autorisations des établissements ;
- la Direction chargée de l'inspection et de la surveillance du marché pharmaceutique ;
- la Direction chargée de la prospective et de la gestion de projets.

Article 22 : Chaque Direction est dirigée par un Directeur nommé par le Directeur Général, après approbation du Conseil de Régulation.

Article 23 : L'AIRP, pour les avis et décisions dans les domaines relevant de ses compétences, s'appuie sur des Commissions techniques spécialisées, notamment :

- la Commission nationale du médicament et autres produits pharmaceutiques ;
- la Commission nationale de programmation des officines privées de pharmacie ;
- la Commission nationale de pharmacovigilance ;
- la Commission nationale thérapeutique ;
- la Commission nationale d'éthique et de recherche ;
- la Commission nationale de biologie médicale ;
- la Commission scientifique.

Les missions, la composition, le fonctionnement et la durée des Commissions sont définis par le Directeur Général, après approbation du Conseil de Régulation.

Article 24 : L'organisation et le fonctionnement des Directions sont déterminés par décision du Directeur Général, après approbation du Conseil de Régulation.

Chapitre III : Le personnel

Article 25 : Le personnel de l'AIRP, placé sous la direction du Directeur Général, est composé :

- de fonctionnaires détachés auprès de l'AIRP ;
- d'agents contractuels de droit privé soumis aux dispositions du Code du Travail et de la Convention Collective Interprofessionnelle.

Article 26 : Les fonctionnaires en détachement auprès de l'AIRP sont soumis pendant toute la durée de leur service aux textes régissant l'AIRP et à la législation du travail, sous réserve des dispositions plus protectrices du Statut Général de la Fonction Publique.

Les fonctionnaires détachés auprès de l'AIRP restent soumis au régime de retraite de leur corps d'origine, conformément au Statut Général de la Fonction Publique. En cas de cessation de leurs fonctions au sein de l'AIRP, ils sont remis à la disposition de la Fonction Publique après paiement de leurs droits et indemnités.

Article 27 : L'inspection pharmaceutique est exercée par des pharmaciens inspecteurs de l'AIRP assermentés. Ils sont chargés d'effectuer des opérations de contrôle, d'inspection, d'investigation, de constatation des infractions et de saisie.

Le pharmacien inspecteur prête serment devant le tribunal de première instance d'Abidjan selon la formule suivante : « *Je jure d'exercer ma fonction avec probité, dans le strict respect des lois et règlements de la République de Côte d'Ivoire* ».

En cas de nécessité le pharmacien inspecteur assermenté de l'AI RP bénéficie du concours des forces de l'ordre dans l'exercice de sa mission.

Article 28 : Les membres du personnel de l'AI RP ne doivent en aucun cas être salariés ou bénéficier d'une rémunération sous quelque forme ou à quelque titre que ce soit, d'un établissement ou structure exerçant dans le secteur pharmaceutique ni avoir des intérêts directs ou indirects dans de telles structures.

Article 29 : Les membres du personnel, avant leur prise de fonction ou pendant l'exercice de leur mission, sont tenus de déclarer tout conflit d'intérêts de nature à affecter leur impartialité ou leur indépendance dans l'accomplissement de leurs fonctions.

Le personnel en service à l'AI RP est tenu au secret professionnel pour les faits, actes et renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions.

Article 30 : Tout manquement aux obligations mentionnées aux articles 28 et 29 du présent décret, constitue une faute lourde entraînant les sanctions prévues par les textes en vigueur.

Article 31 : Le personnel de l'AI RP perçoit des rémunérations fixées par la grille des rémunérations, sur proposition du Directeur Général, après validation par le Conseil de Régulation.

Article 32 : Le personnel, les membres des commissions spécialisées et les experts externes indépendants qui interviennent dans le cadre des missions de l'AI RP, exercent leurs fonctions dans le respect des procédures et directives en vigueur, ainsi que des principes de confidentialité.

Article 33 : Le personnel, les membres des commissions spécialisées et les experts externes indépendants qui interviennent dans le cadre des missions de l'AI RP ne sont pas responsables 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 du présent décret et d'autres textes applicables.

Toutefois, ils peuvent être tenus responsables 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 du présent décret et d'autres textes applicables, ainsi que des procédures et directives de l'AI RP en vigueur.

TITRE III : GESTION COMPTABLE ET FINANCIERE DE L'AI RP

Article 34 : Les ressources de l'AI RP sont constituées notamment de :

- fonds alloués par l'Etat ;
- redevances issues de la régulation ;
- subventions, dons et legs dans les conditions prévues par la loi.

Article 35 : Les opérations comptables et financières de l'AI RP sont soumises aux règles comptables de l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires, en abrégé OHADA.

Article 36 : Le Directeur Général est l'ordonnateur des dépenses et des recettes de l'AI RP. A ce titre il :

- engage, liquide et ordonne les dépenses et les recettes de l'AI RP ;
- liquide, ordonne et met en recouvrement les ressources ou recettes établies au profit de l'AI RP ;
- tient la comptabilité et prépare les états financiers de l'AI RP conformément aux règles de l'OHADA.

Le Directeur Général et le Directeur chargé des affaires administratives et financières sont cosignataires sur les comptes de l'AI RP.

Article 37 : Les ressources financières mises à la disposition de l'AI RP sont logées à la Banque du Trésor ou dans tout autre banque commerciale, après autorisation du Conseil de Régulation.

Article 38 : Le budget de l'AI RP s'équilibre en recettes et en dépenses. L'exercice comptable court du 1^{er} janvier au 31 décembre de chaque année.

Chaque année, lors de l'élaboration du projet de lois de finances de l'Etat, le Directeur Général de l'AI RP communique au Ministre chargé de l'Economie et des Finances, au Ministre chargé du Budget et du Portefeuille de l'Etat et au Ministre chargé de la Santé, le budget approuvé par le Conseil de Régulation.

Le budget approuvé de l'AI RP est annexé au budget de l'Etat de l'année.

Le Directeur Général établit et soumet à l'approbation du Conseil de Régulation, au plus tard le 31 mars de chaque année, les états financiers et les comptes de l'exercice antérieur.

Article 39 : La gestion financière de l'AI RP fait l'objet d'un audit indépendant conformément aux dispositions de la loi relative à la régulation du secteur pharmaceutique.

L'AI RP est soumise au contrôle de la Cour des Comptes.

TITRE IV : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 40 : En attendant la mise en place des organes de l'AI RP, le Ministère en charge de la Santé assure les missions de régulation du secteur pharmaceutique.

Les actes délivrés par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires restent valables jusqu'à la date de leur expiration.

Le Ministre chargé de la Santé et le Ministre chargé du Budget dressent par arrêté, un inventaire du patrimoine du Ministère en charge de la Santé en matière de Pharmacie, de Médicament et de Laboratoires, dès la mise en place du Conseil de Régulation de l'AI RP. Ce patrimoine est transféré à l'AI RP dès la mise en place de ses organes.

Article 41 : Le présent décret abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment les dispositions contraires de l'article 23 du décret n°2016-598 du 3 août 2016 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique.

Article 42 : Le Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique, le Ministre de l'Economie et des Finances et le Secrétaire d'Etat auprès du Premier Ministre, chargé du Budget et du Portefeuille de l'Etat assurent, chacun en ce qui le concerne, l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan, le 12 décembre 2018

Alassane OUATTARA

Copie certifiée conforme à l'original
Le Secrétaire Général du Gouvernement



Eliane Atté BIMANAGBO
Préfet