

2. La sous-direction de la promotion de l'exportation, chargée, notamment :

- de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques d'exportation ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;
- d'étudier et de valider les propositions d'exportations des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux fabriqués localement ;
- de délivrer les autorisations de l'activité d'exportation aux établissements pharmaceutiques éligibles à ce statut ;
- d'inciter à la création de plates-formes à l'export des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- de promouvoir la production nationale par la participation aux événements à caractère scientifique et commercial à l'échelle internationale ;
- de développer et de mettre en place les processus et critères d'évaluation et d'éligibilité à la certification internationale ;
- de prospecter, au niveau international, de l'opportunité de promouvoir les activités commerciales dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, en relation avec les institutions et les établissements pharmaceutiques.

3. La sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique, chargée, notamment :

- d'identifier, de proposer et de faciliter des partenariats nationaux et internationaux en recherche clinique et pharmaceutique ;
- d'étudier et de faciliter la mise en place d'un plan d'implantation de centres de recherche clinique et pharmaceutique, en relation avec les institutions universitaires nationales et internationales ;
- d'accompagner les projets de recherche en biotechnologie et en technologies nouvelles et de renforcer les partenariats des établissements pharmaceutiques avec les universités ;
- d'étudier, de proposer et de valider un cahier des charges pour les prestataires de services et leur délivrer les agréments y afférents ;
- de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les critères d'éligibilité et procédures de déroulement, de contrôle et de validation des études cliniques ;
- d'examiner les demandes de réalisation des essais cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement.

Art. 3. — La direction des activités pharmaceutiques et de la régulation, est chargée, notamment :

- d'étudier toutes mesures destinés à la régulation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'organiser et de réguler l'activité de l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'organiser et de réguler l'activité de la distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'agréer les établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation, et de distribution ainsi que les sociétés spécialisées dans la promotion médicale ;
- d'assurer le contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction de la régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, chargée, notamment :

- d'étudier, de valider et de mettre en place les critères et les moyens permettant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des matières premières et des intrants destinés à la production locale ;
- d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des produits finis destinés à la consommation en l'état ;
- d'assurer le contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité :
 - la production, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'importation, l'offre et la distribution de substances et de médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;
 - l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;
- de délivrer les certificats officiels d'importation des matières premières et des produits finis des stupéfiants, des psychotropes et des produits sensibles ;
- de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation de médicaments non enregistrés, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

2. La sous-direction des activités pharmaceutiques, chargée, notamment :

- de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation et de distribution ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;
- de délivrer les agréments des sociétés spécialisées dans la promotion médicale et les décisions d'exercice des délégués médicaux ;