



# GUIDE PRATIQUE DE L'IMPORTATEUR DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE

---



## **Généralités :**

Ce guide est un outil résumant les principales dispositions encadrant la réalisation d'une opération d'importation des Médicaments et Autres Produits de Santé (MAPS) en République gabonaise.

Le présent " Guide de l'importateur " a été élaboré par le Ministère en charge de la Santé et les administrations partenaires intervenant dans le processus d'importation, dans le but d'assembler en un seul document les informations et les procédures de base que doit connaître tout opérateur économique de droit gabonais et partenaires au développement appelé à réaliser des opérations d'importation des MAPS.

Ce travail est à inscrire parmi les efforts des services du ministère en charge du commerce , du Ministère en charge de l'économie et ministère en charge de l'industrie , dans la communication, la vulgarisation et l'orientation des entreprises et autres importateurs agréés du Ministère en charge de la Santé.

Le guide se présente sous la forme de rubriques succinctes.

Selon le décret N°1445/PR/MSPP du 28 novembre 1995 portant réglementation de l'importation de la distribution et de la promotion des produits pharmaceutiques en République Gabonaise, l'autorité de réglementation pharmaceutique, en l'occurrence l'Agence du Médicament est l'organe agréé pour la délivrance des licences d'importation des Médicaments et Autres Produits de Santé (MAPS).

Pour de plus amples informations, il sera nécessaire de se rapprocher de l'Agence du médicament ou consulter son site web. Les informations fournies ont été reprises à partir de textes législatifs et réglementaires, et des notes d'information ou notes circulaires de l'Agence du Médicament. Il sera actualisé chaque année et des mises à jour pourront intervenir avant sa révision.

### **Quels produits sont considérés comme MAPS ?**

- Médicaments à usage humain
- Médicaments à usage vétérinaire
- Médicaments traditionnels et MTA
- Gaz médicaux
- Dispositifs médicaux
- Produits diététiques et de régime, denrée alimentaire ou boisson destinée à une alimentation particulière
- Compléments alimentaires
- Produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, acaricides, insectifuges



*Sise à la Z.I Oloumi*

BP : 10413 - Tel : 066.41.83.49

Courriel : [sam@amgabon.ga](mailto:sam@amgabon.ga) – [dam@amgabon.ga](mailto:dam@amgabon.ga)

Site web: [www.amgabon.ga](http://www.amgabon.ga)

## Qui est autorisé à importer les MAPS ?

Pour importer les MAPS, il faut être importateur agréé par le Ministère en charge de la Santé.

Un importateur agréé est détenteur d'une licence d'importation appelée Autorisation Exceptionnelle d'Importation (AEI) d'une durée d'un an renouvelable.

## Quelle est la composition du dossier demande d'AEI ?

Tableau N°1 : Composition du dossier de demande d'Autorisation Exceptionnelle d'importation

Demandeurs	Éléments à fournir
les sociétés de Grossistes-Répartiteurs + Centrale d'Achat nationale	<ul style="list-style-type: none"><li>- Demande adressée au Directeur de l'Agence du Médicament</li><li>- Liste des fournisseurs</li><li>- Arrêté d'ouverture</li><li>- Fiche circuit</li><li>- Plan géographique de la structure</li><li>- Liste des produits par fournisseurs</li><li>- Contrats de partenariat</li><li>- Liste des clients</li></ul>
Industrie pharmaceutique nationale	<ul style="list-style-type: none"><li>- Demande adressée au Directeur de l'Agence du Médicament</li><li>- Liste des fournisseurs</li><li>- Arrêté d'ouverture</li><li>- Fiche circuit</li><li>- Plan géographique de la structure</li><li>- Liste des produits par fournisseurs</li><li>- Contrats de partenariat</li><li>- Liste des clients</li></ul>
Les sociétés de vente de dispositifs Médicaux, de produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle, de compléments alimentaires, de laits et produits diététiques, d'herboristerie, de production de MTA	<ul style="list-style-type: none"><li>- Demande adressée au Directeur de l'Agence du Médicament</li><li>- Liste fournisseurs</li><li>- Fiche circuit</li><li>- Autorisation d'ouverture</li><li>- Plan de la localisation géographique</li><li>- Contrats de partenariat</li><li>- Liste des produits par fournisseurs</li><li>- Liste des clients</li></ul>
Structures de recherche :	<ul style="list-style-type: none"><li>- Demande adressée au Directeur de l'Agence du Médicament</li><li>- Arrêté d'ouverture</li><li>- Plan géographique</li><li>- Dossier d'essai clinique</li></ul>



Sise à la Z.I Oloumi

BP : 10413 - Tel : 066.41.83.49

Courriel : [sam@amgabon.ga](mailto:sam@amgabon.ga) – [dam@amgabon.ga](mailto:dam@amgabon.ga)

Site web: [www.amgabon.ga](http://www.amgabon.ga)

Partenaires au développement, Programmes du Ministère en charge de la santé et Agences de Promotion	N.A
Cabinets Médicaux, Cliniques, Pharmacies de santé publique, Sociétés importatrices des produits pour analyse chimique, Laboratoires d'analyse de Biologie Médicale, Sociétés sur site, Sociétés à but non lucratifs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande adressée au Directeur de l'Agence du Médicament</li> <li>- Liste fournisseurs</li> <li>- Fiche circuit</li> <li>- Arrêté d'ouverture</li> <li>- Plan géographique</li> <li>- Liste des produits par fournisseurs</li> </ul>

### Quels MAPS peuvent faire l'objet d'une demande d'ASI ?

les MAPS ayant les autorisations suivantes :

- AMMG (Autorisation de Mise sur le Marché Gabonais) ;
- ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) ;
- ATC (Autorisation Temporaire de Commercialisation) ;
- DECLA (Déclaration d'Enregistrement) ;
- CMM (Certificat de Mise sur le Marché) ;
- DEMG (Déclarations d'Enregistrement sur le Marché Gabonais).
- En cas d'urgence sanitaire

### A quoi sert une ASI ?

En plus de l'AEI, l'Agence du Médicament délivre à l'Importateur agréé, une Autorisation Spéciale d'Importation(ASI).

L'ASI est un document délivré à l'importateur à chaque levée des produits aux frontières douanières. Elle a une utilisation unique.



Sise à la Z.I Oloumi

BP : 10413 - Tel : 066.41.83.49

Courriel : [sam@amgabon.ga](mailto:sam@amgabon.ga) – [dam@amgabon.ga](mailto:dam@amgabon.ga)

Site web: [www.amgabon.ga](http://www.amgabon.ga)

## Quelle est la composition du dossier de demande ASI :

Demandeurs	Eléments à fournir
Les sociétés de Grossistes-Répartiteurs + Centrale d'Achat nationale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande d'ASI adressée au Directeur de l'Agence du Médicament avec les informations relatives à la facture ;</li> <li>- Facture commerciale du Fournisseur ;</li> <li>- Lettre de Transport Aérien (LTA) ou Connaissance (BL</li> <li>- Certificat d'origine des produits ;</li> <li>- Certificat d'analyse</li> <li>- Pour l'importation des psychotropes et stupéfiants : pré-autorisation de l'IGSS</li> </ul>
Industrie pharmaceutique nationale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande d'ASI adressée au Directeur de l'Agence du Médicament avec les informations relatives à la facture ;</li> <li>- Facture commerciale du Fournisseur ;</li> <li>- Lettre de Transport Aérien (LTA) ou Connaissance (BL</li> <li>- Certificat d'origine des produits ;</li> <li>- Certificat d'analyse</li> <li>- Pour l'importation des psychotropes et stupéfiants : pré-autorisation de l'IGSS</li> </ul>
Les sociétés de Dispositifs Médicaux, de cosmétiques et produits d'hygiène corporelle, de compléments Alimentaires, de laits et Produits diététiques,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande d'ASI adressée au Directeur de l'Agence du Médicament avec les informations relatives à la facture ;</li> <li>- Facture commerciale du Fournisseur ;</li> <li>- Lettre de Transport Aérien (LTA) ou Connaissance (BL</li> <li>- Certificat d'origine des produits ;</li> <li>- Certificat de conformité AGANOR ;</li> <li>- Certificat phytosanitaire de l'AGASA</li> </ul>
Structures de recherche:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande d'ASI adressée au Directeur de l'Agence du Médicament avec les informations relatives à la facture ;</li> <li>- Facture commerciale du Fournisseur ;</li> <li>- Lettre de Transport Aérien (LTA) ou Connaissance (BL</li> <li>- Certificat d'origine des produits ;</li> </ul>
Partenaires au développement, Programmes du Ministère en charge de la santé et Agences de Promotion	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande d'ASI adressée au Directeur de l'Agence du Médicament avec les informations relatives à la facture ;</li> <li>- Attestation de donation</li> <li>- Facture commerciale du Fournisseur ;</li> <li>- Lettre de Transport Aérien (LTA) ou Connaissance (BL</li> <li>- Certificat d'origine des produits ;</li> <li>- Certificat d'analyse</li> </ul>

<p>Cabinets Médicaux, Cliniques, Pharmacies de Santé Publique, Sociétés d'importatrices des produits pour analyse chimique, Laboratoires d'analyse de Biologie Médicale, Sociétés sur site, Sociétés à but non lucratifs</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande d'ASI adressée au Directeur de l'Agence du Médicament avec les informations relatives à la facture ;</li> <li>- Facture commerciale du Fournisseur ;</li> <li>- Lettre de Transport Aérien (LTA) ou Connaissance (BL)</li> <li>- Certificat d'origine des produits ;</li> <li>- Certificat de conformité AGANOR ;</li> </ul>
--	---

**NB :** Pour les pharmacies de santé publique la voie maritime n'est autorisée qu'en cas de groupage. Les conditions de mise en œuvre du groupage sont préalablement validées par l'Agence du Médicament.

### **A qui délivre-t-on l'ATU ?**

L'ATU est une Autorisation Temporaire d'Utilisation délivrée en cas d'urgence sanitaire, aux Pharmacies de Santé Publique et aux Structures de recherche.

### **A qui délivre-t-on l'ATC ?**

L'Autorisation Temporaire de Commercialisation est délivrée pour les produits mis sous vigilance post-commercialisation accrue pour une durée de 2 ans parmi lesquels les bio similaires et les médicaments biologiques.

### **A qui délivre-t-on l'AMMG ?**

L'Autorisation de Mise sur le Marché Gabonais des médicaments est délivrée aux laboratoires pharmaceutiques demandeurs pour une durée de 5 ans.

### **A qui délivre-t-on le CMM ?**

Le Certificat de Mise sur le Marché des autres produits de santé est délivré aux sociétés qui importent pour le grand public. Le circuit de distribution n'est pas exclusivement pharmaceutique.



## **A qui délivre-t-on la DECLA ?**

La Déclaration d'Enregistrement sur le Marché Gabonais des autres produits de santé est délivrée aux laboratoires pharmaceutiques demandeurs pour une durée de 5 ans. Le circuit de distribution est exclusivement pharmaceutique.

## **Quelle est la procédure pour la levée des produits nécessitant le respect de la chaîne du froid ?**

Une procédure accélérée est possible pour les produits nécessitant le respect de la chaîne du froid arrivant pendant le week-end et les jours fériés.

L'importateur peut anticiper la demande d'ASI en présentant les factures pro-forma de la commande en cours et une lettre d'engagement. Les informations manquantes seront transmises à posteriori à l'Agence du Médicament.

Un « **Accord d'Importation** » lui permettant de dédouaner la marchandise lui sera délivré en attendant la validation de l'ASI.

## **Que faire pour recevoir ou faire un don de MAPS ?**

Le Don se fait dans le cadre d'une nécessité de santé publique. Tous les MAPS faisant l'objet de don doivent :

- Répondre à un besoin exprimé par les bénéficiaires ;
- Figurer sur la liste des médicaments essentiels
- Être conformes aux normes de qualité du pays de provenance et à celles en vigueur au Gabon ;
- Avoir une validité supérieure ou égale à une année ;

Les documents suivants sont exigés :

- Une demande d'autorisation adressée au Ministre en charge de la Santé ;
- Une attestation d'acceptation de l'Autorité Sanitaire du pays de destination des MAPS ;
- Une liste des produits de santé concernés mentionnant la DCI, le dosage, la quantité, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, le nom du fabricant, le conditionnement, la date de péremption ;
- La liste des personnes morales bénéficiaires du don ;
- Une AMMG ou tout autre acte réglementaire délivré par le pays de destination les produits listés (Accord d'Importation, Autorisation Exceptionnelle d'Importation, .....);
- Un certificat d'analyse ou tout autre document équivalent ;



*Sise à la Z.I Oloumi*

BP : 10413 - Tel : 066.41.83.49

Courriel : [sam@amgabon.ga](mailto:sam@amgabon.ga) – [dam@amgabon.ga](mailto:dam@amgabon.ga)

Site web: [www.amgabon.ga](http://www.amgabon.ga)

- Une liste de colisage.

Les médicaments entamés et récupérés auprès des patients puis retournés à la pharmacie et autres structures, ou qui ont été distribués aux professionnels de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne doivent pas faire l'objet de don.

### Qui sont les ayants droits de l'importation par voie maritime?

Seuls les grossistes répartiteurs sont autorisés à commander par voie maritime. Les autres structures n'ont que la voie aérienne et sont soumis aux quotas. Les établissements de vente au public au détail ne peuvent pas importer de gros volume. Des mesures dispensatrices peuvent être prises pour les produits aérosols sensibles et les protéines importés par les pharmacies de santé publique. Une dérogation pourra être accordée par l'Agence du Médicament.

### Quels sont les produits chimiques interdits à l'importation ?

La liste des produits chimiques interdits à l'importation sera actualisée tous les trimestres.

### Quelles sont les différentes catégories d'importateurs ?

Importateurs	Catégorie	Nature de produits pharmaceutiques et équipements à importer	Observations
Sociétés des Dispositifs Médicaux (DM) :	A	Réactifs de laboratoire biochimique et Consommables et autres dispositifs médicaux	Levée immédiate pour les produits de la chaîne de froid avec régularisation
Grossistes Répartiteurs	B	Produits pharmaceutiques pour la distributions en gros	Levée immédiate pour les produits de la chaîne de froid avec régularisation
Pharmacie de Santé Publique	C	Produits pharmaceutiques spécifiques pour la vente au détail au public non disponibles chez les grossistes répartiteurs dont le besoin est exprimé par les patients	Levée immédiate pour les produits de la chaîne de froid et ensuite régularisation
Structures de recherche	D	Produits d'investigation cliniques et d'Essais cliniques	Levée immédiate pour les produits de la chaîne de froid et ensuite régularisation

Les autres sociétés : COMILOG, SETRAG, SEENEX, LSP, Gabonaise de Chimie, SOFAVIN GABON, SEEG...	E	Produits chimiques – consommables- produits vétérinaires	
Sociétés à but non lucratif : Hôpitaux Confessionnels, hôpitaux publics,	F	Voir libellé ASI	
Agences de Promotion	G	Matériel de promotion médicale uniquement pour la publicité et les Echantillons Médicaux Gratuits (EMG) pour homologation	
Programmes du Ministère de la Santé	H	Voir libellé ASI	
Partenaires Internationaux	I	Voir libellé ASI	
Organismes à but lucratif	J	Dispositif médicaux pour exploitation	
Importateurs de compléments alimentaires	K	Voir libellé ASI	
Importateurs de produits cosmétiques	L	Voir libellé ASI	
Importateurs des laits et produits diététiques	M	Voir libellé ASI	



Sise à la Z.I Oloumi

BP : 10413 - Tel : 066.41.83.49

Courriel : [sam@amgabon.ga](mailto:sam@amgabon.ga) – [dam@amgabon.ga](mailto:dam@amgabon.ga)

Site web: [www.amgabon.ga](http://www.amgabon.ga)

## Quelle est la procédure d'entrée sur le territoire des MAPS pour les voyageurs ?

Classification	Documents à présenter	Quantités
<b>Produits pharmaceutiques :</b> Si le voyageur a une ordonnance	Ordonnance avec le (les) justificatifs de la dispensation	Conformément à la prescription médicale et pour une durée maximale de six (6) mois
<b>Médicaments :</b> Si le voyageur n'a pas d'ordonnance	Selon le cas	- ASI ou Accord d'importation délivré par l'Agence du Médicament si la quantité est supérieure à 5 boîtes par famille de produit en format officinal  - Si le voyageur est un professionnel de santé : <b>Médecin :</b> ASI ou Accord d'importation délivré par l'Agence du Médicament si la quantité est supérieure à 10 boîtes par famille de produit en format officinal  <b>Pharmacien :</b> ASI ou Accord d'importation délivré par l'Agence du Médicament si la quantité est supérieure à 20 boîtes de produit en format officinal
<b>Dermo-cosmétiques, dispositifs médicaux et produits d'hygiène corporelle</b> Si le voyageur n'a pas d'ordonnance	Selon le cas	- ASI ou Accord d'importation délivré par l'Agence du Médicament si la quantité est supérieure à 7 unités ;  - Si le voyageur est un professionnel de santé : <b>Médecin :</b> ASI ou Accord d'importation délivré par l'Agence du Médicament si la quantité est supérieure à 10 boîtes de produit en format officinal  <b>Pharmacien :</b> ASI ou Accord d'importation délivré par l'Agence du Médicament si la quantité est supérieure à 20 boîtes de produit en format officinal

<p><b>Compléments alimentaires</b> Si le voyageur n'a pas d'ordonnance</p>	<p>Selon le cas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ASI ou Accord d'importation délivré par l'Agence du Médicament si la quantité est supérieure à 5 unités de 30 comprimés maximum ;</li>   <li>- Si le voyageur est un professionnel de santé :  <b>Médecin</b> : ASI ou Accord d'importation délivré par l'Agence du Médicament si la quantité est supérieure à 10 boîtes de produit en format officinal  <b>Pharmacien</b> : ASI ou Accord d'importation délivré par l'Agence du Médicament si la quantité est supérieure à 20 boîtes de produit en format officinal</li> </ul>
--	---------------------	--

**NB :** L'entrée sur le territoire des stupéfiants par les voyageurs est strictement interdite.

Fait à Libreville le,

**Le Directeur**

**Dr. Ange MIBINDZOU MOUELET**



Sise à la Z.I Oloumi

BP : 10413 - Tel : 066.41.83.49  
 Courriel : [sam@amgabon.ga](mailto:sam@amgabon.ga) – [dam@amgabon.ga](mailto:dam@amgabon.ga)  
 Site web: [www.amgabon.ga](http://www.amgabon.ga)

## ANNEXES :

### Liste des participants

Dr. MIBINDZOU MOUELLE Ange	DAM	-Coordinateur -Comité de Finalisation -Equipe d'élaboration -Rapporteur -Participant à l'atelier
Dr INOUA Aboubakar	OMS	-Facilitateur -Participant à l'atelier
BAYOGHA LEPOUGHOU Eric	Douanes	Equipe d'élaboration
DJOUBA Herve	AM	Equipe d'élaboration
OKOUMA KOUBANGOYE Jovanny	Douanes	Equipe d'élaboration
TAMBOU Martiale	Douanes	Equipe d'élaboration
ALENE NDONG Viviane	AM	Equipe d'élaboration
NGOULOU Anicet Paterne	AM	Equipe d'élaboration
Dr. MAPALI Antoine	AM	-Equipe d'élaboration -Comité de finalisation -Rapporteur
Dr. MEKONTSO Antoine	AM	-Equipe d'élaboration -Participant
Dr. MOUSSODJI Candela	AM	-Equipe d'élaboration -Participant
MINTO'O OVONO Tiziana	AM	-Equipe d'élaboration -Participant
NZAME Orphée	AM	Equipe d'élaboration
Dr. BITSAKA Zhara	AM	-Equipe d'élaboration -Participant -Comité de finalation
OLIGUI Zita	Douanes	Equipe d'élaboration
ZOGO MBOULOU Constant	DG REGILAIT Gabon	Participant
IBINGA KOULA Rachel	CCM	Participant à l'atelier
Dr MINTSA MI MBA Wilfried	VP SYPHARGA	Participant à l'atelier
FONDJO Joseph	CHREM	Participant à l'atelier
ONKAWOWA Brigitte	GENA	Participant à l'atelier
RASMATA MOUGOULA	NESTLE-GABON	Participant à l'atelier
Médecin Colonel MOUINGA ABAYI Davy Alex	HIA-OBO	Participant à l'atelier
Dr NGOMA Nelly EP BOUDZANGA	CNSS	Participant à l'atelier
MOUERI Christobelle	Douanes	Participant à l'atelier
Dr ADJONGA Christiane	AM	Participant à l'atelier
HAPPI Gilles	COSMA- GABON	Participant à l'atelier
NZAME Patrick	DGDDI	Participant à l'atelier



Sise à la Z.I Oloumi

BP : 10413 - Tel : 066.41.83.49

Courriel : [sam@amgabon.ga](mailto:sam@amgabon.ga) – [dam@amgabon.ga](mailto:dam@amgabon.ga)

Site web: [www.amgabon.ga](http://www.amgabon.ga)

Dr AWORET TRAORE Fatoumata	AM	Participant à l'atelier
Dr CHAMBRIER Eloise	PDG Pharmacie Sainte-Marie	Participant à l'atelier
NZOWTSI DIOSSE Jean-Brice	DGCC	Participant à l'atelier
Dr NTOGONO OKE Patience EP ASSEKO	President ONPG	-Rapporteur -Participant à l'atelier
Dr EKO ENI Lambert	CHR Melen	Participant à l'atelier
BEKALE BE ENGONE Joachim	CHUME FJE	Participant à l'atelier
FAMER-EFFAME Passeli Jean	DGCC	Participant à l'atelier
CAMUSET Jean Paul	MCT	-Equipe d'élaboration -Participant à l'atelier
MAGNE Julien	ARCHEMIA	Participant à l'atelier
Dr NSENG NDONG Corine	DGA OPN	Participant à l'atelier
Dr YVENDARERE Marielle EP BATCHIELILY	CNAMGS	Participant à l'atelier
OSSI Clarisse	Hospital de Bongolo	Participant à l'atelier
BINDJI EULOGE	DGCC	Participant à l'atelier
ADJOBI YANDZANGOYE Anouchca	MEDILAB	Participant à l'atelier
Dr ONA MBA née ANGUE NKOGHE Françoise	CHUO	Participant à l'atelier
LEBOUA KEGHAN DIYA Nicole	CHUO	Participant à l'atelier
MAVIKANA Marthe	PNLT	Participant à l'atelier
ANKAMA EP G.DIGUI	Douanes	Participant à l'atelier
Dr MAHOUMBOU Jocelyn	PNLT	Participant à l'atelier
Dr NTSAME MBA Jeanne Sylvie	OPN	-Equipe d'élaboration -Rapporteur -Participant à l'atelier
Dr MALEKOU Myriam Isabelle	CNSS	-Equipe d'élaboration -Rapporteur -Participant à l'atelier
BISSIRIOU-NENE Roland	Savina Medical Care	-Equipe d'élaboration -Rapporteur -Participant à l'atelier
SANDOUNGOUT Vanessa EP ESSOBA MBA	DGDDI	Participant à l'atelier
LOUBAMONO KOBI Stephane	Douanes	-Equipe d'élaboration -Rapporteur -Participant à l'atelier
BEKALE EFFA Steve Martin	DGDDI	Participant à l'atelier
ASSOUMOU Pamphile	CHUM FJE	Participant à l'atelier
Dr. MBADINGA MBADINGA Carine EP ELLA	AM	-Equipe d'élaboration -Participant à l'atelier
BOUENGUI Christian	Douanes	Equipe d'élaboration
NGUEMA MBA Faudel Freidy Elvis	AM	Comité de Finalisation
BISSAGOU-DINZAMBOU Audrey	AM	Comité de Finalisation
ABOUME BEKOGO JAYNE GRAZIELLA	AM	Comité de Finalisation



Sise à la Z.I Oloumi

BP : 10413 - Tel : 066.41.83.49

Courriel : [sam@amgabon.ga](mailto:sam@amgabon.ga) – [dam@amgabon.ga](mailto:dam@amgabon.ga)

Site web: [www.amgabon.ga](http://www.amgabon.ga)