

Arrêté n°2016 121 /MS/CAB
portant création, attributions, composition et fonctionnement
de la commission d'enregistrement des produits de santé à
usage de médecine humaine .

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2016-001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ;
- VU le décret n°2016-003/PRES/PM du 12 janvier 2016 portant composition du Gouvernement ;
- VU le décret n°2016-006 /PRES/PM/SGG-CM du 08 février 2016 portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU le décret n°2016-753/PRES/PM/MS du 16 août 2016 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le règlement n°06-2010/CM/UEMOA du 1^{er} Octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- VU arrêté n°2013-243 /MS/CAB du 13 mars 2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine ;

ARRÊTE

CHAPITRE I : CREATION

ARTICLE 1 : il est créé au sein du ministère chargé de la santé, une commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine.

On entend par produits de santé à usage de médecine humaine les produits listés ci-après :

- spécialités pharmaceutiques ;
- médicaments génériques ;
- vaccins et autres produits immunologiques ;
- des médicaments dérivés du sang ;
- des médicaments à base des plantes,
- des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- des produits cosmétiques et d'hygiène corporelles ;
- compléments nutritionnels et autres denrées alimentaires particulières ;
- des réactifs de laboratoires de biologie médicale et autres dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- des consommables médicaux

CHAPITRE II : ATTRIBUTIONS

ARTICLE 2 : la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine est chargée de :

- Examiner et donner un avis définitif à partir des travaux des rapports des comités d'experts sur :
 - o les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;
 - o les suspensions d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
 - o les projets de retrait définitif d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
 - o les variations et renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- Traiter de toute autre question relative à l'Autorisation de Mise sur le Marché des produits de santé.

CHAPITRE III : COMPOSITION

ARTICLE 3 : la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine est composée de membres répartis comme suit :

- **Ministère de la santé**
 - o un représentant de l'inspecteur technique des services de santé

- un représentant du Cabinet du Ministre (conseiller technique) ;
- la directrice de la réglementation et des licences pharmaceutiques ou son représentant ;
- le directeur des laboratoires ou son représentant ;
- la directrice de la sécurisation des approvisionnements pharmaceutiques ou son représentant ;
- le directeur de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle ou son représentant ;
- le directeur général de la santé ou son représentant ;
- le directeur de la santé et de la famille ou son représentant ;
- un représentant du Centre de documentation de l'information sur le médicament ;
- le directeur de contrôle de la qualité des médicaments du Laboratoire Nationale de Santé Publique ou son représentant ;
- un pédiatre ;
- un gynécologue-obstétricien ;
- un ophtalmologue ;
- un gastro-entérologue ;
- un spécialiste en ORL ;
- un neurologue ;
- un spécialiste en pneumologie-allergologie ;
- un urologue ;
- un cardiologue ;
- un radiologue ;
- un spécialiste en maladies infectieuses ;
- un microbiologiste ;
- un médecin ou un pharmacien toxicologue ;
- un médecin ou un pharmacien pharmacologue ;
- un pharmacien spécialiste en pharmacognosie ;
- un pharmacien galéniste ;
- un spécialiste en nutrition- diététique ;
- un spécialiste en pharmacie hospitalière ;
- un médecin spécialisé en stomatologie ;

- o un chirurgien-dentiste ;
- o médecin ou pharmacien de santé publique.

Ministère des enseignements (UFR/SVT et UFR/SDS)

- o un représentant des centres de recherches en santé de chaque UFR

Ministère du commerce

- o un représentant du Ministère en charge du commerce et de l'industrie

Association des consommateurs

- o un représentant des associations de consommateurs.

Ministère des ressources animales

- o un représentant des services vétérinaires.

Ordres des professionnels de santé

- o trois représentants des ordres professionnels de santé.

Ministère de la défense

- o un représentant du directeur central des services de santé des armées

Observateurs

- o un représentant de la direction générale de la douane

ARTICLE 4 : les membres de la commission sont nommés par arrêté du Ministre en charge de la santé, pour une durée de trois (03) ans renouvelables.

Le président est la directrice générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

Le vice-Président de la commission est choisi parmi les membres de la commission.

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction de la réglementation et des licences pharmaceutiques.

ARTICLE 5 : La commission d'enregistrement peut, en cas de besoin, faire appel à toute autre personne dont les compétences sont jugés nécessaires à l'évaluation des dossiers à eux confiés.

CHAPITRE IV : FONCTIONNEMENT

ARTICLE 6: Les évaluations des dossiers de demandes d'homologation sont réalisées conformément aux exigences réglementaires et procédures en vigueur.

ARTICLE 7: La commission d'enregistrement des produits de santé se réunit trimestriellement sur convocation du président la commission.

Des sessions extraordinaires peuvent être organisées en cas de nécessité.

ARTICLE 8: Entre deux sessions de la commission, la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires a toute autorité pour s'assurer de la qualité et des bonnes conditions de production des produits de santé objet de demande d'homologation au Burkina Faso .

A cet effet et en cas de besoin, elle peut commanditer des audits et des inspections des installations de production concernées. Les rapports de ces audits et inspection son mis à la disposition du président de la commission qui en fait la synthèse lors des sessions devant examiner les dossiers de demande d'AMM concernés.

ARTICLE 9: la commission d'enregistrement délibère si les deux tiers (2/3) des membres statutaires sont présents.

Lorsque la commission ne peut pas délibérer pour insuffisance de quorum, elle est convoquée à une date ultérieure et se tient quel que soit le nombre des membres des présents.

ARTICLE 10: Les activités de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine sont cordonnées par la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

ARTICLE 11: les membres de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine sont tenus au respect des principes de confidentialité, de transparence et d'équité.

Ils doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité au moment des sessions.

ARTICLE 12: le fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine fait l'objet de procédures écrites et validées par la DPML.

ARTICLE 13: le mandat des membres de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine ne donne pas lieu à des rémunérations.

Toutefois, les membres bénéficient des émoluments pour leur expertise.

ARTICLE 14: les frais de fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine et les émoluments des membres proviennent du

budget de l'Etat et de la régie d'avance de la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

Les montants et modalités de ces émoluments sont fixés par la directrice de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

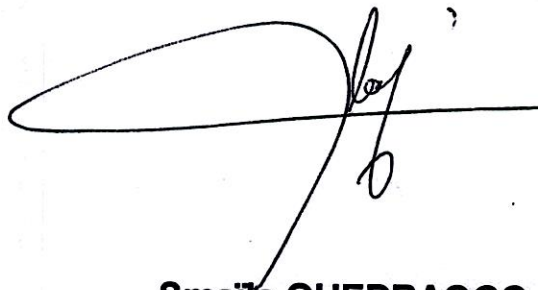
ARTICLE 15 : le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures notamment celles de l'arrêté n°2013 - 243 /MS/CAB du 13 mai 2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage humaine.

ARTICLE 16 : Le secrétaire général du Ministère de la santé et la Directrice générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 05 DEC 2016

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Tout Ministère
- 1 Tout Gouvernorat
- 1 ITSS
- 1 SG Mini Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Toutes DRS
- 1 Tout ordre professionnel de santé
- 1 Tout syndicat de professionnel de santé
- 1 Association Burkinabè des délégués médicaux
- 1 Association des consommateurs
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O.
- 1 Archive.



Smaïla OUEDRAOGO