

ARRETE N°2016

MS/CAB

portant réglementation de l'importation des échantillons médicaux
gratuits pour la promotion au Burkina Faso

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 le décret n°2010 - 244/PRES/PM/MS du 20 Mai 2010 portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
- VU le décret n°2000 - 011/PRES/PM/M/MS du 11 février 2000, portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des consommables médicaux
- VU la décision n° 10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la sante dans les Etats membres de l'UEMOA d'octobre 2010
- VU la loi n°23 - 94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°2010 - 291 /MS/CAB du 01 Octobre 2010 portant condition de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques
- VU l'arrêté n°2010 - 288 /MS/CAB du 01 Octobre 2010 portant condition d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale

ARRETE

Article 1 : le présent arrêté définit la réglementation de l'importation des échantillons médicaux gratuits de spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés pour la promotion au Burkina Faso.

Article 2 : les échantillons médicaux sont des médicaments présentés sous leur modèle de vente ou pas, remis directement à titre gratuit aux professionnels de la santé, habilités à le recevoir et destiné à faire connaître ou rappeler l'existence du médicament.

Cependant, ils doivent être estampillés par la mention : "**échantillon gratuit**" avec une durée de validité d'au moins six (06) mois à l'arrivée. Le dépôt vente ou la vente des échantillons médicaux est interdite.

Article 3 : l'importation d'échantillons médicaux est autorisée pour les agences de promotion ou les représentations des laboratoires de fabrication et/ou d'exploitation agréées par le Ministère de la santé.

Les quantités maximales autorisées des échantillons médicaux gratuits à importer sont de :

- **deux milles (2000) unités** de conditionnement par an toutes formes confondues du ou des principes actifs pour **une nouvelle AMM** ;
- **cinq cent (500) unités** de conditionnement par an, toutes formes confondues du ou des principes actifs, pour **une AMM de plus de cinq (05) ans**.

Article 4 : les échantillons médicaux gratuits ne peuvent contenir des substances classées comme stupéfiants, psychotropes ou précurseurs, ou auxquelles une réglementation particulière est appliquée en tout ou partie.

Article 5 : les agences de promotion ou les représentations des laboratoires de fabrication ou d'exploitation sont personnellement responsables de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux importés et la distribution doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Article 6 : les campagnes d'unités gratuites doivent être organisées avec les grossistes pharmaceutiques autorisés. Il est formellement interdit aux agences de promotion ou les représentations des laboratoires de fabrication ou d'exploitation de re-

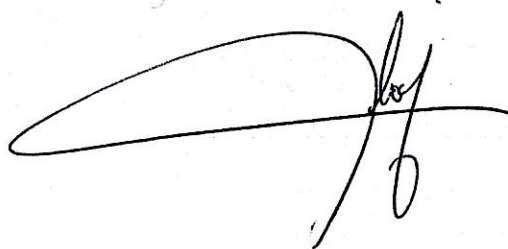
mettre des échantillons médicaux gratuits directement à l'officine pharmaceutique dans le cadre des campagnes d'unités gratuites.

Article 7 : le Secrétaire Général du Ministère de la santé, l'inspecteur général des services de 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 **16 DEC 2016**

Ampliations

- 1 original
- 2 SGG.CM
- 2 Présidence du Faso
- 3 Premier Ministère
- 3 SG Ministère de la santé
- Toutes Directions Centrales MS
- 1 ITSS
- 1 Toute direction régionale de la santé
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Tout syndicat professionnel de santé
- 1 Association Burkinabé des délégués médicaux
- 1 Groupement professionnel des agences de promotion médicale
- 1 direction générale de la douane
- 1 JO
- 2 Archives : Chrono



Dr Smaïla OUEDRAOGO

MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION GENERALE DE LA PHARMACIE
DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES

N°2016 251 - MS/SG/DGPML/DRLP/SRN_{DNC}

BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

BURKINA FASO

Ministère de la Santé
Secrétariat Général

Arrivée le 28 NOV 2016

Enregistré sous le N° 5998

Ouagadougou, le 12 5 NOV 2016

BURKINA FASO

Ministère de la Santé

Cabinet

Arrivée le 14 DEC 2016

Sous le N° 2239

Heure: 14h

NOTE TECHNIQUE

Objet : Règlementation sur l'importation des échantillons médicaux gratuits pour promotion au Burkina Faso.

Monsieur le Ministre de la santé
S/C voie hiérarchique

OUAGADOUGOU

Monsieur le Ministre,

Au regard de l'absence de textes réglementaires sur l'importation des échantillons médicaux gratuits et d'un certain nombre de dysfonctionnements constatés sur le terrain, la DGPML a entrepris en 2016, l'élaboration et la validation d'un projet d'arrêté en vue de pallier à ces insuffisances.

Ce projet d'arrêté a été validé le **04 novembre 2016** lors d'un atelier qui a connu la participation de tous les acteurs concernés.

C'est dans ce sens que je sou mets à votre appréciation, un projet d'arrêté portant règlementation de l'importation des échantillons médicaux gratuits pour la promotion au Burkina Faso.

Je vous prie d'agréer, **Monsieur le Ministre**, l'expression de ma considération distinguée.

Pièce jointe :

- Projet d'arrêté portant règlementation sur l'importation des échantillons médicaux gratuits pour promotion au Burkina Faso.
- Rapport de validation du projet d'arrêté

La Directrice générale



Dr Aminata P. NACOU LMA