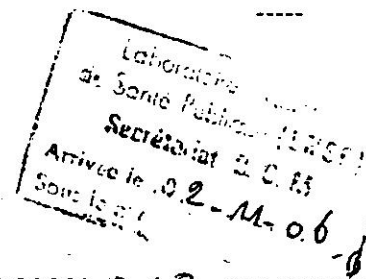


MINISTERE DE LA SANTE

MINISTERE DES FINANCES
ET DU BUDGET

MINISTERE DU COMMERCE,
DE LA PROMOTION ET L'ENTREPRISE
ET DE L'ARTISANAT

BURKINA FASO
Unité - Progrès - Justice



Arrêté interministériel n° 2006/ 243 /MS/MFB/MCPEA
Portant modalités pratiques et tarification des opérations
de contrôle et de surveillance des médicaments

Le Ministre de la Santé

Le Ministre des Finances et du Budget

Le Ministère du Commerce, de la Promotion
de l'Entreprise et de l'Artisanat

=====

- Vu la constitution ;
- Vu le décret n°2006-002/PRES du 5 janvier 2006, portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2006-003/PRES/PM du 7 janvier 2006, portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- Vu le décret n°2002/464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- Vu le décret n°2002/466/PRES/PM/MS du 29 octobre 2002, portant organisation du Ministère des Finances et du Budget ;
- Vu le décret n°2002/514/PRES/PM/MS du 19 novembre 2002 portant organisation du Ministère du Commerce, de la Promotion de l'Entreprise et de l'Artisanat ;
- Vu la loi 23/94 ADP du 19 mai 1994 portant code de santé publique ;
- Vu la loi n°006-2003 AN du 24 janvier 2003, relative aux lois de finances ;
- Vu le décret n°2005-255/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant règlement général sur la comptabilité publique ;

- Vu le décret n°99-377/PRES/PM/MS du 28 octobre 1999, portant création du Laboratoire National de Santé Publique ;
- Vu le décret n°99-378/PRES/PM/MS du 28 octobre 1999 portant approbation des statuts particuliers du Laboratoire National de Santé Publique ;
- Vu l'arrêté n°2003-001/MS/CAB du 09 janvier 2003, portant Liste Nationale des Médicaments Essentiels sous Dénomination Commune Internationale ;
- Vu l'arrêté conjoint n°2003/008/MS/MFB/MCPEA fixant modalités de contrôle de qualité des médicaments, produits et articles de santé.

ARRETENT

Article 01 : Le présent arrêté définit les modalités de contrôle de qualité et de surveillance des médicaments importés, et la tarification y relative. Les principaux termes se définissent ainsi qu'il suit :

Médicaments essentiels : Médicaments requis de façon prioritaire pour assurer les soins de la plupart des pathologies. Il s'agit des molécules les plus efficaces, les plus sûres en terme d'utilisation et qui représentent le meilleur rapport coût/efficacité.

Lot de produits : Quantité définie d'un produit fabriqué ou transformé par la même compagnie en une opération ou en une série d'opérations telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. Le lot est conditionné dans des récipients de même format, type et présentation et porte le même numéro ou le même code de fabrication ainsi que les mêmes dates de fabrication et de péremption.

Récipient : Article qui contient ou qui est destiné à contenir un produit et qui est en contact direct avec celui-ci. C'est le conditionnement primaire.

Conditionnement : C'est l'unité de vente du médicament.
C'est le conditionnement secondaire.

Produits thermosensibles : Produits à conserver au frais (8 - 15 °C), au réfrigérateur (2 - 8°C), au congélateur (-15°C).

Contrôle de qualité : Action de contrôle qui permet de vérifier que les caractéristiques d'un produit sont conformes aux spécifications définies préalablement dans le dossier d'enregistrement.

Article 02 : Sont concernés par le contrôle de qualité et de surveillance, les médicaments de la liste nationale des médicaments essentiels en vigueur.

Article 03 : Le contrôle des produits est fait par lot. Un lot de médicaments est soumis au contrôle si la quantité importée est supérieure ou égale à 1000 conditionnements.

Article 04 : Un lot de médicaments qui n'aura pas été prélevé dans les conditions précédentes chez un importateur, pourrait l'être chez le même importateur si la quantité totale du même lot atteignait 1000 conditionnements dans un intervalle de six (6) mois.

Article 05 : Les quantités à prélever selon la forme et la présentation galénique sont :

- 100 unités (comprimés, gélules, cachets, sachets, expidets, capsules molles, suppositoires, ovules) ou récipients (ampoules buvables, collyres, pommades, tubes, gouttes, suspensions) pour les formes solides, semi-solide ou liquide présentées en unités de prise ou en récipients uni-doses.
- 10 récipients pour les formes solides, semi-solides ou liquides présentées en récipients multi-doses : poudres, sirops, solutions, émulsions, suspensions sèches ou liquides, collutoires, gargarismes, bains de bouche, pommades, gels, collyres, lotions, laits, crèmes, pâtes, shampooings, aérosols, solutions injectables de plus de 50 ml.

- 20 unités pour les solutions injectables de moins de 50 ml, les implants, poudres, granulés et comprimés pour administration parentale.

Article 06 : Le prélèvement des échantillons est fait par le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP). Les produits qui feront l'objet de contrôle de qualité et de surveillance devront être notifiés à l'importateur lors de la délivrance du certificat de contrôle provisoire de qualité.

Article 07 : Les importateurs sont tenus d'informer la Direction du LNSP par courrier, de l'arrivée des médicaments dans les entrepôts.

Article 08 : Le LNSP dispose de 48 heures ouvrées après notification de l'arrivée des médicaments dans les entrepôts pour procéder au prélèvement des échantillons.

Article 09 : Les importateurs sont tenus de joindre un certificat d'analyse du fabricant à chaque lot de médicaments soumis au contrôle de qualité du LNSP. Ils peuvent alors procéder à la mise à la consommation des produits. Dans le cas contraire ils devront attendre le certificat d'analyse du LNSP dans les huit (8) jours qui suivent la date de prélèvement avant de mettre les produits à la consommation du public.

Toutefois, en cas de non conformité attestée par le LNSP, ils ont l'obligation de procéder au rappel des lots concernés.

Article 10 : Les importations dont la valeur FOB est inférieure à 500 000F CFA sont exonérées du contrôle de qualité et de surveillance et par conséquent ne sont pas soumis à la délivrance du certificat de contrôle provisoire de qualité pour les formalités de dédouanement.

Article 11 : Les produits thermosensibles ne sont pas soumis à la délivrance d'un certificat de contrôle provisoire de qualité pour les formalités de dédouanement, mais devront toute fois faire l'objet de prélèvement dans les entrepôts de l'importateur dans les mêmes conditions que définies dans l'article 3.

Article 12 : Le montant des frais de contrôle de qualité et de surveillance des médicaments est fixé au taux forfaitaire de 0,5% de la valeur FOB de toutes les importations des produits visés par l'article 2.

Tout paiement donne lieu à la délivrance d'une quittance extraite d'un journal à souches.

Article 13 : Les recettes ainsi réalisées profitent au budget du LNSP conformément aux textes en vigueur.

Article 14 : Pour des raisons de santé publique, les médicaments hors liste nationale des médicaments essentiels peuvent faire l'objet de prélèvement et de contrôle de qualité à la charge du demandeur. La tarification est celle pratiquée par le LNSP.

Article 15 : Pour des raisons de santé publique, les dons de médicaments importés doivent faire l'objet de prélèvement et de contrôle de qualité à la charge de l'importateur conformément au plan d'échantillonnage et à la tarification en vigueur au LNSP.

Article 16 : Dans sa mission de surveillance des importations des médicaments, le LNSP procédera pour les importations de dons de médicaments, au retrait de la consommation des populations :

- les médicaments à trois (3) mois de péremption ;
- les médicaments dont les boîtes sont entamées ;
- les médicaments non inscrits à la nomenclature nationale des médicaments du Burkina ;
- les médicaments thermosensibles.

Article 17 : Tout manquement à cet arrêté sera poursuivi et réprimé conformément à la réglementation en vigueur.

Article 18 : Le Directeur Général du LNSP, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires et le Directeur Général des Douanes sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

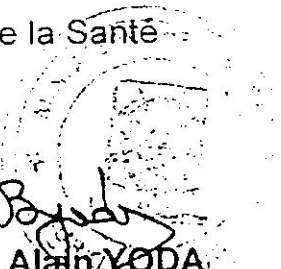

Article 18 : Le présent arrêté interministériel qui annule toute disposition antérieure contraire, sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 30 08 2008

Ampliations :



- Original
- SG/MS
- MFB
- MCPEA
- LNSP
- DG PML
- ONPBF
- DG-Douanes
- Journal Officiel
- Archives

Le Ministre de la Santé





Bédouma Alain YODA
Commandeur de l'Ordre National

Le Ministre des Finances
et du Budget



Jean Baptiste M. P. COMPAORE
Officier de l'Ordre National

Le Ministre du Commerce de la Promotion
de l'Entreprise et de l'Artisanat



Benoît OUATTARA
Officier de l'Ordre National