

**5.1.1. Arrêté N°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso.**

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

Unité – Progrès – Justice

Arrêté N° 2003 - 341 / MS / SG / DGPML

Portant conditions de délivrance des Autorisations de mise sur le Marché  
Des Médicaments, Consommables médicaux stériles et Réactifs  
de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso.

Le Ministre de la Santé

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2002-204/PRES du 06 Juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-255/PRES/PM portant attribution des membres du gouvernement ;
- VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, 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 Décret n°99-377 /PRES/PM/MS du 28 Octobre 1999 portant création du Laboratoire National de Santé Publique ;
- VU le Décret n°2000-011/PRES/PM /MS portant réglementation de l'importation, de la détention et de la ventes des consommables médicaux ;
- VU le Décret n°2003-382 /PRES/PM/MS/MFB/MCPEA du 31 juillet 2003 portant Nomenclature Nationale des Spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;

## ARRETE

### CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté fixe les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché au Burkina Faso pour les spécialités pharmaceutiques, les médicaments génériques, les consommables médicaux stériles et les réactifs de laboratoire d'analyse de biologie médicale, destinés à l'usage de la médecine humaine.

**SECTION 1 : DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**ARTICLE 2 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) est un droit d'exploitation conféré à un produit déterminé, en vue de son importation, détention, distribution et dispensation au Burkina Faso pendant la période prévue pour la validité de celle-ci.

L'A.M.M. est octroyée ou refusée par Arrêté du Ministre de la Santé.

**ARTICLE 3 :** L'A.M.M. est valable pour une période de cinq (05) ans renouvelables par périodes quinquennales contiguës, sur demande écrite du titulaire de l'A.M.M. La demande de renouvellement doit être introduite au minimum dans les six (06) mois précédant la date d'expiration effective de l'A.M.M., et au plus tard dans les trois (03) mois suivant cette date.

**ARTICLE 4 :** L'A.M.M. est délivrée au fabricant du produit, ou le cas échéant à l'exploitant légalement déclarée de l'A.M.M., après examen par la commission technique d'enregistrement du médicament et autres produits pharmaceutiques, d'un dossier complet introduit par le demandeur.

**ARTICLE 5 :** La décision du Ministre chargé de la Santé octroyant ou refusant l'Autorisation de Mise sur le Marché est prise et notifiée au demandeur dans un délai n'excédant pas deux (02) mois, à compter de la date de tenue de la Commission ayant examiné le dossier concerné.

**ARTICLE 6 :** La délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) à un produit n'exclut pas la responsabilité de droit commun du fabricant ou de l'exploitant, titulaire de l'A.M.M.

**ARTICLE 7 :** Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé sont tenus de communiquer sans délai au ministère de la santé, toute interdiction ou restriction qui viendrait à être décidée par les autorités responsables des pays où le médicament intéressé est commercialisé.

## SECTION 2 : DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**ARTICLE 8 :** Le dossier de demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché comprend :

- une demande écrite par dénomination, par forme, par dosage et par présentation du médicament, et spécification du consommable médical stérile ou réactif de laboratoire de biologie médicale ;
- des pièces administratives et techniques rédigées en Français, notamment en ce qui concerne la partie I ou Résumé du dossier.

Le dossier complet est adressé au Ministre chargé de la Santé en deux (02) exemplaires, quelle que soit le type de médicaments ou produits concerné.

**ARTICLE 9 :** Les dossiers de demande d'A.M.M. sont répartis ainsi qu'il suit et concernent :

- les Nouveaux Produits (médicaments de formulation originale jusqu'alors non enregistrée à la Nomenclature des médicaments au Burkina Faso) ;
- les Copies de spécialités pharmaceutiques, incluant les Génériques sous dénomination spéciale, autre que la Dénomination Commune Internationale (DCI) et dont la formulation en ce qui concerne les substances actives a déjà fait l'objet d'un enregistrement au Burkina Faso ;
- les Médicaments Génériques (sous Dénomination Commune Internationale exclusivement) de formulation déjà enregistrée ou non au Burkina Faso ;
- les Consommables médicaux stériles figurant sur la liste des consommables médicaux sous monopole pharmaceutique au Burkina Faso ;
- les Réactifs de laboratoires d'analyse de biologie médicale figurant sur la liste des réactifs de laboratoire d'analyse de biologie médicale soumis à autorisation de mise sur le marché au Burkina Faso ;
- les demandes de Modification (ou variation) d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les demandes de Renouvellement d'Autorisation de Mise sur le Marché ;

**ARTICLE 10 :** Les pièces constitutives du dossier de demande d'A.M.M. à fournir par le demandeur sont spécifiques à chaque type de dossier tel qu'énoncé à l'article 9 ci-dessus.

**ARTICLE 11.** Les éléments constitutifs du dossier des Nouveaux Produits non fabriqués au Burkina sont :

1. La Partie I ou Résumé du dossier qui comporte les éléments suivants
  - 1.1. les informations administratives et réglementaires qui font ressortir
    - ◆ L'identité et adresse complète du Responsable de la mise sur le marché ;
    - ◆ L'identité et adresse complète du Fabricant s'il est différent du Responsable de la mise sur le marché ;
    - ◆ L'A.M.M. du pays d'origine, ou en son absence toute autorisation dont le libellé est conforme au système de certification O.M.S.
    - ◆ le Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication ;
    - ◆ le Certificat d'Ouverture d'Etablissement ou d'autorisation de fabrication ;
  - 1.2. le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), comportant la désignation, la forme pharmaceutique, la composition qualitative et quantitative, la présentation et les indications thérapeutiques ;
  - 1.3. les rapports d'expertise de la documentation chimique, pharmaceutique et biologique, de la documentation pharmaco-toxicologique et de la documentation clinique.
2. La Partie II : Documentation chimique, pharmaceutique et biologique qui donne les informations relatives à la nature chimique du produit et à sa fabrication, au contrôle de qualité du produit fini et des matières premières, à la stabilité du médicament .
3. La Partie III : Documentation pharmacologique et toxicologique qui donne les résultats des tests pharmacologiques et toxicologiques effectués avec le produit fini.
4. La Partie IV : Documentation clinique qui donne les résultats des essais cliniques effectués avec le produit fini.
5. Une fiche signalétique ou fiche de renseignements comportant les informations suivantes relatives au produit concerné :
  - La désignation du produit y compris la forme pharmaceutique et la présentation ;

- La formule complète (composition qualitative et quantitative) ;
  - Les matériaux de conditionnement primaire et secondaire ;
  - La durée de validité du produit ;
  - Les conditions particulières de conservation ;
  - Les modes et voies d'administration ;
  - Les propriétés pharmacologiques : pharmacodynamie (mécanismes d'action) et pharmacocinétique (distribution - métabolisme - élimination) ;
  - Les indications thérapeutiques ;
  - Les contre-indications ;
  - Les effets indésirables et risques thérapeutiques ;
  - Les interactions médicamenteuses ;
  - La Posologie et le Mode d'emploi ;
  - La Mise en garde et précautions d'emploi ;
  - La conduite à tenir en cas de surdosage ;
  - Le Prix Grossiste Hors Taxe pour le Burkina Faso ;
  - Le Prix Grossiste Hors Taxe et le Prix Public dans le pays d'origine ;
  - Le coût du traitement journalier dans le pays d'origine.
6. Le bulletin d'analyse du lot de fabrication soumis à l'enregistrement et signé par le responsable du contrôle de qualité du laboratoire fabricant ou du responsable de la libération des lots ;
7. Cinquante (50) modèles – ventes du produit pour les conditionnements publics ou cinq (05) modèles – ventes pour les conditionnements hospitaliers ; en cas de besoin pour des expertises nationales complémentaires, le demandeur peut être saisi pour fournir les Modèles – Ventes nécessaires.
8. Le récépissé de versement des droits d'enregistrement correspondants.

Un CD-ROM contenant l'ensemble des informations techniques citées aux parties II, III et IV peut être joint aux documents sur support papier.

**ARTICLE 12 :** Les éléments constitutifs du dossier des Copies de Spécialités pharmaceutiques non fabriquées au Burkina sont :

1. La Partie I ou Résumé du dossier tel que défini à l'article 11 ci - dessus ;
2. La partie II : Documentation chimique, pharmaceutique et biologique ;

3. La partie IV : Documentation clinique, y compris des données sur la bioéquivalence par rapport à la spécialité prise pour modèle ;
4. Une fiche signalétique ou fiche de renseignements comportant les informations telles que figurant à l'article 11 ci-dessus.
5. Une copie authentifiée de la licence de fabrication accordée par la société mère, le cas échéant ;
6. Le bulletin d'analyse du lot de fabrication soumis à l'enregistrement et signé par le responsable du contrôle de qualité du laboratoire fabricant ou du responsable de la libération des lots et qui doit préciser les résultats des tests de dissolution et de stabilité comparée à celle du médicament pris pour référence ;
7. Cinquante (50) modèles – ventes du produit pour les conditionnements publics ou cinq (05) modèles – ventes pour les conditionnements hospitaliers ; en cas de besoin pour des expertises nationales complémentaires, le demandeur peut être saisi pour fournir les Modèles – Ventes nécessaires.
8. Le récépissé de versement des droits d'enregistrement correspondants.

**ARTICLE 13:** Les éléments constitutifs du dossier des Médicaments Génériques non fabriqués au Burkina sont :

1. La Partie I ou Résumé du dossier ;
2. Une fiche signalétique ou fiche de renseignements comportant les informations telles que figurant à l'article 11 ci – dessus ;
3. Le bulletin d'analyse du lot de fabrication soumis à l'enregistrement et signé par le responsable du contrôle de qualité du laboratoire fabricant ou du responsable de la libération des lots et qui doit préciser les résultats des tests de dissolution, de bio-équivalence et de stabilité comparée à celle du médicament pris pour référence ;
4. Cinquante (50) modèles – ventes du produit pour les conditionnements publics ou cinq (05) modèles – ventes pour les conditionnements hospitaliers ; en cas de besoin pour des expertises nationales complémentaires, le demandeur peut être saisi pour fournir les Modèles – Ventes nécessaires.
5. La liste des pays ayant déjà enregistré le médicament ;

6. L'attestation d'origine des matières premières accompagnée des bulletins d'analyse correspondants.
7. Le récépissé de versement des droits d'enregistrement correspondants.

**ARTICLE 14 :** Les éléments constitutifs du dossier des consommables médicaux stériles et des réactifs de laboratoire d'analyse de biologie médicale, non fabriqués au Burkina Faso, soumis à autorisation de mise sur le marché, sont :

- 1) le dossier de fabrication, incluant la description et la spécification des matières premières utilisées, ainsi que les tests effectués sur le produit fini avec les résultats obtenus ;
- 2) le certificat d'origine du produit ;
- 3) le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication ;
- 4) tout autre document ou certificat pouvant attester de la conformité du produit aux normes internationales de qualité en vigueur ;
- 5) L'identité et adresse complète du Responsable de la mise sur le marché ;
- 6) L'identité et adresse complète du Fabricant, s'il est différent du Responsable de la mise sur le marché.

**ARTICLE 15 :** Les éléments constitutifs du dossier des médicaments et des autres produits pharmaceutiques soumis à A.M.M., fabriqués au Burkina Faso, sont identiques à ceux énoncés aux articles 11, 12, 13 et 14 ci-dessus respectivement, à l'exception de l'A.M.M. du pays d'origine (pour les médicaments) et du certificat d'origine (pour les autres produits) qui est alors remplacée par l'autorisation de fabrication délivrée par le Ministre de la Santé.

**ARTICLE 16 :** Toute modification concernant les éléments présentés par le demandeur dans le dossier de demande d'A.M.M. ou sur les caractéristiques tant internes qu'externes du médicament, du consommable médical stérile ou du réactif de laboratoire de biologie médicale considéré, rend caduque l'A.M.M. octroyée pour ledit produit.

Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché au Burkina Faso pour des médicaments, consommables médicaux ou réactifs de laboratoire de biologie médicale, sont tenus de transmettre immédiatement au ministère de la santé tout



élément nouveau constituant une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier présenté lors de la demande d'A.M.M..

Seules les modifications (ou variations) à caractère mineur, c'est-à-dire celles opérées sur le produit dans ses aspects secondaires et n'ayant aucune incidence directe sur la bio-disponibilité en ce qui concerne les médicaments, peuvent faire l'objet d'une demande de modification de l'A.M.M..

**ARTICLE 17 :** Sont considérées comme modifications mineures, les modifications relatives aux aspects suivants du produit commercialisé :

- Le graphisme, ou logo du fabricant et/ou de l'exploitant du produit considéré,
- L'identité et l'adresse du fabricant et/ou de l'exploitant ;
- La forme géométrique du conditionnement primaire, à l'exclusion de tout changement concernant les caractéristiques internes ou externes du contenant lorsqu'il s'agit d'une forme médicamenteuse liquide ou pâteuse ;

Pour les autres cas de modifications dites variations majeures, le fabricant ou l'exploitant devra procéder à un nouvel enregistrement (ou ré - enregistrement) du produit concerné. A cet effet, il devra introduire un dossier de demande d'A.M.M. dont la composition est conforme aux dispositions de l'article 11 ci-dessus pour les nouveaux produits.

**ARTICLE 18 :** Le dossier de demande de modification d'A.M.M. se compose comme suit :

1. Une demande écrite adressée au Ministre chargé de la Santé par dénomination, par forme galénique, par dosage et par présentation du produit dont la modification est sollicitée ;
2. Une notification indiquant la nature de la modification intervenue dans les éléments fournis pour la demande d'obtention de l'A.M.M. et précisant la nature de l'incidence sur l'activité du médicament considéré ;
3. L'A.M.M. Rectificative en vigueur dans le pays d'origine ou, en son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système O.M.S. de certification dûment authentifiée par l'autorité compétente ;

4. Cinq (05) modèles – ventes du produit pour les conditionnements publics ou un (01) modèle – vente pour les conditionnements hospitaliers, accompagné du bulletin d'analyse du lot de fabrication dûment signé par le responsable du contrôle de qualité du laboratoire fabricant ou du responsable de la libération des lots.
5. Le récépissé du paiement des droits d'enregistrement correspondants.

**SECTION 3 :**        **DU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION  
DE MISE SUR LE MARCHE**

**ARTICLE 19:** Tout médicament et produit dont le dossier de renouvellement d'A.M.M. n'est pas soumis au Ministère de la Santé six (06) mois après la date d'expiration de ladite A.M.M., est retiré de la Nomenclature Nationale des médicaments et des autres produits pharmaceutiques.

La réinscription éventuelle dudit produit à la Nomenclature Nationale fait l'objet d'un nouvel enregistrement (ou ré-enregistrement) sur la base d'un dossier complet de demande d'A.M.M. dont la composition est conforme aux dispositions de l'article 2 ci-dessus.

**ARTICLE 20:** Le dossier de demande de renouvellement d'A.M.M. se compose comme suit :

1. Une demande écrite adressée au Ministre chargé de la Santé par dénomination, par forme galénique, par dosage et par présentation du produit dont le renouvellement d'A.M.M. est sollicité ;
2. Une Attestation indiquant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni pour la demande d'obtention de l'A.M.M. ;
3. La Fiche signalétique ou le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
4. L'A.M.M. en vigueur dans le pays d'origine ou, en son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système O.M.S. de certification dûment authentifiée par une autorité compétente ;

5. Vingt cinq (25) modèles – ventes du produit pour les conditionnements publics ou deux (02) modèles – ventes pour les conditionnements hospitaliers ;
6. Le récépissé du paiement des droits de renouvellement d'A.M.M correspondants.

#### **SECTION 4 : DE LA DECHEANCE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**ARTICLE 21 :** Dans le cas où l'exploitation d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament générique se révèle susceptible de présenter un danger pour la Santé Publique, le Ministre chargé de la Santé peut, par décision motivée, suspendre pour un délai maximum de six (06) mois, l'A.M.M. octroyée. Une notification est alors faite au titulaire de l'A.M.M..

La décision de suspension fait l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par le Ministre chargé de la Santé.

Le retrait de l'A.M.M. est prononcé dans le délai de six (06) mois par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament et des autres produits pharmaceutiques.

Toutefois, la suspension de l'A.M.M. prend fin de plein droit si le retrait n'a pas été prononcé dans un délai de six (06) mois à compter du jour de la notification.

**ARTICLE 22 :** Lorsque l'A.M.M. d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament générique donné est suspendue ou retirée, les services techniques compétents du Ministère de la Santé, et le fabricant ou l'importateur doivent prendre des mesures pour faire cesser immédiatement la délivrance du médicament concerné au public.

**ARTICLE 23 :** Les situations citées ci-après peuvent faire l'objet de recours du demandeur d'une A.M.M. : absence de décision dans les délais requis, décision de refus de l'A.M.M., décision de suspension ou de retrait de l'A.M.M.

Le recours est formulé auprès du Ministre chargé de la Santé, dans un délai de trois (03) mois suivant la notification de la décision concernée ou de l'expiration ~~du délai requis, dans le cas d'une absence de décision.~~

Tout recours contre une décision défavorable rendue, formulé après le délai de trois (03) mois sera classé sans suite.

**ARTICLE 24 :** Toute augmentation du prix de vente des médicaments et autres produits pharmaceutiques détenteurs d'A.M.M. au Burkina Faso sans un accord écrit préalable du Ministre de la Santé entraîne la suspension immédiate de ladite A.M.M.

## CHAPITRE II : DISPOSITIONS TRANSITOIRES

**ARTICLE 25 :** Les médicaments et autres produits pharmaceutiques disposant d'une A.M.M. en cours de validité à la date de signature du présent arrêté conservent le bénéfice de leur statut en la matière.

**ARTICLE 26 :** Les fabricants, distributeurs et importateurs au Burkina de consommables médicaux stériles et de réactifs de laboratoire d'analyse de biologie médicale humaine soumis à autorisation de mise sur le marché, disposent d'un délai de douze mois pour se mettre en conformité avec les dispositions du présent arrêté.

## CHAPITRE III : SANCTIONS

**ARTICLE 27 :** Les infractions aux dispositions du présent Arrêté dûment constatées par les services d'inspection du Ministère chargé de la santé, notamment dans l'importation, la détention, la distribution et la dispensation à titre gratuit ou onéreux d'une spécialité pharmaceutique, médicament générique, consommable médical stérile ou réactif de laboratoire de biologie humaine, non autorisé, seront punis d'une amende de deux cent cinquante mille (250 000) à cinq millions (5000 000) de francs CFA et d'un emprisonnement de un (01) à six (06) mois, ou de l'une de ces deux peines seulement.

Tout produit objet de l'infraction sera saisi.

Il ne peut en aucun cas être vendu aux enchères.

Il sera remis aux formations sanitaires publiques pour usage ou pour destruction.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

#### **CHAPITRE IV : DISPOSITIONS DIVERSES**

**ARTICLE 28 :** Les listes respectives des consommables médicaux sous monopole pharmaceutique au Burkina Faso et des réactifs de laboratoire de biologie médicale soumis à Autorisation de Mise sur le Marché au Burkina Faso dont il est question à l'article 9 ci-dessus, sont publiées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**ARTICLE 29 :** Tous les médicaments soumis à Autorisation de Mise sur le Marché doivent porter sur leur emballage les indications suivantes :

- L'identité et adresse complète du fabricant ;
- La Dénomination Commune Internationale (DCI) et le nom de marque, s'il y a lieu ;
- La formule quantitative et qualitative ;
- La forme galénique ;
- La présentation ;
- Le dosage par unité ;
- Le numéro de lot de fabrication ;
- Le numéro de visa du pays d'origine ;
- La date de péremption imprimée en clair et en caractères indélébiles.
- le numéro de l'A.M.M. du pays d'origine sur les conditionnement primaire et secondaire, pour les Spécialités pharmaceutiques importées au Burkina Faso.

**ARTICLE 30 :** Les Médicaments Génériques devant être importés dans le cadre d'une convention signée avec le Ministère de la Santé, d'un appel d'offres ouvert ou restreint peuvent bénéficier d'une autorisation spéciale d'importation délivrée par le Ministre de la Santé dans les conditions suivantes :

- Pour les médicaments importés dans le cadre d'une convention signée avec le Ministère de la Santé, la durée de l'autorisation accordée ne peut excéder

celle de ladite convention ou le cas échéant, celle du programme médicament y relatif ;

- Pour les médicaments importés dans le cadre d'un appel d'offres ouvert, le fabricant ou l'exploitant légal de l'A.M.M. desdits produits dans le pays d'origine dispose d'un délai maximum de six mois à partir de l'introduction effective des produits au Burkina Faso, pour soumettre un dossier de demande d'A.M.M. pour l'ensemble des produits concernés par le marché d'appel d'offres exécuté ;
- Pour les médicaments importés dans le cadre d'un appel d'offres restreint, le fabricant ou l'exploitant légal de l'A.M.M. desdits produits dans le pays d'origine devra prendre les dispositions nécessaires pour soumettre un dossier de demande d'A.M.M. pour l'ensemble des produits concernés par l'appel d'offres, au plus tard trois (03) mois avant le début d'exécution effective du marché obtenu ;

En outre, avant la mise en œuvre effective de toute décision d'importation, le fabricant, l'exploitant légal de l'A.M.M. dans le pays d'origine ou l'importateur au Burkina Faso, est tenu de fournir par tous les moyens au Ministère de la Santé, la preuve que les Médicaments Génériques concernés, sont fabriqués et distribués selon les normes internationales en vigueur en matière de qualité des médicaments, notamment dans les deux premiers cas sus-cités.

**ARTICLE 31 :** Nonobstant les dispositions de l'alinéa 2 de l'article 2 ci-dessus, le Ministre de la Santé peut déléguer ses prérogatives au Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires pour la prise de décision dans les situations suivantes :

- les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur marché de médicaments ou autres produits pharmaceutiques, après avis de la commission technique d'enregistrement ;
- les demandes d'importation de stupéfiants et substances psychotropes régis par les conventions internationales en la matière ;



- les demandes d'importation de médicaments non enregistrés à la nomenclature nationale, et motivées soit par la poursuite de traitements médicaux entamés à l'étranger éventuellement, soit pour la prise en charge de pathologies rares et graves, au vu des documents justificatifs.

**ARTICLE 32 :** Le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) effectue les opérations de contrôle de qualité des médicaments, consommables médicaux et réactifs de laboratoire de biologie médicale soumis à Autorisation de Mise sur le Marché au Burkina Faso, à la demande de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament et des autres produits pharmaceutiques (CTEM). A cet effet, les documents pharmaceutiques nécessaires, ainsi que les modèles-ventes correspondants, dont le nombre est déterminé par le LNSP en fonction des caractéristiques pharmaceutiques du produit à analyser, lui sont envoyés par le service compétent de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML).

**ARTICLE 33 :** Les résultats des analyses et expertises éventuelles effectuées par le LNSP sur les dossiers de demande d'A.M.M. en cours, sont adressés en deux exemplaires originaux sous pli fermé, à l'adresse du président de la commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques, par l'intermédiaire de la DGPML.

**ARTICLE 34 :** Entre deux éditions ordinaires de la Nomenclature nationale des Spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques, et après chaque session de la commission d'enregistrement, les médicaments et autres produits pharmaceutiques autorisés à la mise sur le marché au Burkina Faso par le Ministre de la santé, font l'objet d'une liste additive à la nomenclature nationale en vigueur, en guise de mise à jour.

**ARTICLE 35 :** Le présent arrêté qui prend effet pour compter du premier janvier deux mil quatre (01/01/2004) abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment l'arrêté d'application N° 92 – 0064 / SASF / SG / DSPH du 29/10/92 du Décret N° 92 – 126 / SAN – ASF portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso.

**ARTICLE 36 :** Le Secrétaire Général de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, le Directeur Général du Laboratoire National de Santé Publique, les Directeurs Régionaux de la Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 24 DEC 2003

**AMPLIATIONS :**

- 1 Original
- 1 Journal Officiel du Faso (J.O.)
- 1 Inspection Générale d'Etat
- 1 Inspection Générale des Affaires Economiques
- 1 Inspection Générale des Services de Santé
- 1 Direction Générale du Commerce
- 1 Direction Générale des Douanes
- 1 Ordre National des Pharmaciens
- 1 Syndicat National des Pharmaciens
- Toutes Directions Générales de CHR
- Toutes Directions Générales de CHN
- Toutes Directions Centrales Mini. Santé
- Toutes Directions Régionales de la Santé
- 1 Direction Générale du LNSP
- 1 Direction Générale de SOCOPHARM
- 1 Direction Générale de la CAMEG
- 1 Direction Générale de COPHADIS
- 1 Direction Générale de LABOREX
- Diffusion générale

Le Ministre de la Santé

  
**Bédouma Albert TOBA**  
Officier de l'Ordre National  
ASO

