

5.1.4. Arrêté N°2005-231/MS/CAB du 06/07/2005 portant conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle au Burkina Faso.

MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

BURKINA FASO

Unité – Progrès – Justice

Arrêté N° 2005.....²³¹.....MS/CAB
portant conditions de délivrance des
Autorisations de Mise sur le Marché des
médicaments issus de la Pharmacopée
Traditionnelle au Burkina Faso

LE MINISTRE DE LA SANTE

- Vu la Constitution ;
- Vu le Décret n° 2002-204/PRES du 6 juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le Décret n° 2004-003/PRES/PM/ du 17 janvier 2004 portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- Vu la Loi N° 23 /94 / ADP portant Code de la santé Publique;
- Vu le Décret n° 2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- Vu le Décret n° 2000-009/PRES/PM/MS du 26 janvier 2000 portant création, attributions, composition et fonctionnement d'une Commission Nationale de Médecine et Pharmacopée Traditionnelles ;

ARRETE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché 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.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché s'accorde à un fabricant pour un Médicament issu de la Pharmacopée Traditionnelle de nom commercial connu, de formule, de présentation, d'indications et de contre-indications bien précisées. Toute modification de nom, de formule, de présentation, d'indications et/ou de contre-indications du Médicament, entraîne une nouvelle Autorisation de Mise sur le Marché pour ledit produit.

ARTICLE 3 : L'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché du médicament issu de la Pharmacopée Traditionnelle, doit faire l'objet d'un dossier de demande rédigé en français en trois exemplaires et adressé au Ministre en charge de la Santé.

Les dossiers sont déposés à la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires contre récépissé.

CHAPITRE II : DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ARTICLE 4 : 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
- des pièces administratives;
- des pièces techniques (pharmaceutiques, clinique pharmacologiques et toxicologiques)

ARTICLE 5 : Les pièces constitutives du dossier de demande d'A M M à fournir sont spécifiques à chaque catégorie de médicament.

ARTICLE 6 : Les dossiers de demande d'A M M sont repartis ainsi qu'il suit et concernent :

- les médicaments de catégorie 2 ;
- les médicaments de catégorie 3 ;
- les médicaments de catégorie 4.

ARTICLE 7 : Les éléments constitutifs du dossier de demande d'A M M des médicaments de la catégorie 2 sont :

1. Dossier administratif

- une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal de deux cents (200) FCFA précisant l'identité et l'adresse complète du demandeur, adressée au Ministre en charge de la Santé ;
- une présentation de la structure de production ;
- une copie de l'acte autorisant la création de la structure de produit ;
- dix échantillons du modèle-vente ;
- une preuve du paiement des frais d'enregistrement dont le montant est fixé à vingt cinq mille (25 000) FCFA ;
- une proposition de prix grossiste hors taxe;
- une fiche signalétique du produit.

2. Dossier pharmaceutique

- Matières premières
- * les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières :
- * la dénomination scientifique de chaque plante, synonymes (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur du binôme scientifique ;

- * les noms en langues locales ;
- * la brève description des plantes ;
- * les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ;
- * la distribution géographique et caractéristique de la station de récolte ;
- * les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des matières premières végétales et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques).

- Procédé de fabrication

- la formule, y compris les excipients ;
- le mode et les étapes de fabrication ;
- la méthode de contrôle en cours de fabrication ;
- un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.

- Produit fini

- le conditionnement et étiquetage : les informations figurant sur l'étiquette doivent à la fois rassurer le consommateur et lui permettre un usage correct et rationnel du médicament. A ce titre, l'étiquette doit renseigner sur le nom du médicament, la liste des ingrédients en qualité et en quantité, les indications, les contre-indications, la posologie, le mode d'administration, la durée d'utilisation, les principaux effets indésirables, les interactions médicamenteuses, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, la date d'expiration, le numéro de lot ;

- les résultats du contrôle de qualité du produit fini ;
- les résultats des essais de stabilité du produit fini en rapport sur les caractères organoleptiques.

3. Dossier toxico-clinique

- Un rapport d'expertise attestant une longue expérience d'utilisation du médicament dans sa forme actuelle ou dans sa forme traditionnelle (au minimum 20 ans). Les risques toxicologiques connus doivent être présentés en détails (risques de toxicité dépendante et/ou indépendante de la dose). Les risques liés à la mauvaise utilisation du médicament ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique doivent être également indiqués.

- Les enquêtes des instituts de recherche de même que les déclarations des pharmaciens ayant déjà commercialisé le médicament seront prises en considération. Il en est de même des rapports de l'OMS, du CAMES et de l'OUA/CSTR.

- Une bibliographie aussi exhaustive que possible (publications, thèses, mémoires...) des essais de toxicité déjà réalisés sur les plantes utilisées ou sur des espèces voisines appartenant à la même famille.

ARTICLE 8 : Les éléments constitutifs du dossier de demande d'A M M des médicaments de la catégorie 3 sont :

1. Dossier administratif

- une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal de deux cents (200) FCFA précisant l'identité et l'adresse complète du demandeur, adressée au Ministre en charge de la Santé ;
- une présentation de la structure de production;
- une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production;
- une compilation des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat entre le producteur et un institut de recherche ;

- dix échantillons du modèle-vente;
- une preuve du paiement des frais d'enregistrement fixés à vingt cinq (25.000)FCFA.

2. Dossier pharmaceutique

- Matières premières (extraits)

- les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières :
 - * la dénomination scientifique de chaque plante, synonymes (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur du binôme scientifique ;
 - * les noms en langues locales ;
 - * la brève description des plantes ;
 - * les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ;
 - * la distribution géographique et caractéristique de la station de récolte ;
- une méthode de préparation des extraits standardisés ;
- une méthode de contrôle de qualité des extraits ;
- les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des extraits végétaux utilisés comme matières premières et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques).

- Fabrication

- la formule, y compris les excipients ;
- le mode et les étapes de fabrication ;
- la méthode de contrôle en cours de fabrication ;
- un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.

- Produit fini

- le conditionnement et l'étiquetage : les informations figurant sur l'étiquette doivent à la fois rassurer le consommateur et lui permettre un usage correct du médicament. A ce titre, l'étiquette doit renseigner sur le nom du médicament, la liste des ingrédients en qualité et en quantité, les indications, les contre-indications, la

posologie, le mode d'administration, la durée d'utilisation, les principaux effets indésirables, les interactions médicamenteuses, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, la date d'expiration, le numéro de lot et le détenteur de l'AMM ;

- les résultats du contrôle de qualité du produit fini ;
- les résultats des essais de stabilité du produit fini.

3. Dossier pharmaco-toxicologique

- les données de pharmacodynamie;
- les résultats des essais de toxicité aiguë et sub-chronique
- une étude de la littérature;
- un rapport d'expertise sur les essais réalisés.

4. Dossier clinique

- une autorisation des essais cliniques, délivrée par un comité national d'éthique;
- un protocole d'essai clinique suivant les méthodes standards (Phase I et II);
- les résultats;
- un rapport d'expertise sur les essais réalisés.

ARTICLE 9 : Les éléments constitutifs du dossier de demande d'A M M des médicaments de la catégorie 4 sont :

La réglementation concernant cette catégorie rentre dans le cadre des procédures actuellement en cours pour les médicaments conventionnels.

CHAPITRE III : DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

ARTICLE 10 : Le renouvellement de l'A M M. est conditionné par le dépôt d'un dossier. comprenant :

- une demande écrite ;
- une attestation qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni pour la demande d'obtention de l'A M M ;
- une copie de l'A M M en vigueur dans le pays d'origine ;
- une preuve de paiement des frais de renouvellement fixé à dix (10.000) FCFA.

ARTICLE 11 : Toute 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 deux mois suivant cette date.

CHAPITRE III : DISPOSITIONS TRANSITOIRES

ARTICLE 12 : Les Médicaments issus de la Pharmacopée Traditionnelle déjà en vente dans les circuits officiels de distribution de médicaments, doivent faire l'objet d'une régularisation dans un délai de six (06) mois à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 13 : Toute annonce publicitaire sur un Médicament issu de la Pharmacopée Traditionnelle est soumise aux dispositions réglementaires en vigueur en matière de publicité sur le médicament issu de la Pharmacopée Traditionnelle.

CHAPITRE IV : SANCTIONS

ARTICLE 14 : Les sanctions prévues en cas d'infractions aux dispositions du présent arrêté sont :

- le retrait de l'A M M.
- le paiement d'une amende de cent mille (100 000) à un million (1 000 000) de francs CFA.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 15 : Tout médicament issu de la Pharmacopée Traditionnelle doit être accompagné des informations imprimées sur l'étiquette et d'une notice interne. Ces informations doivent être écrites dans un langage simple et compréhensible :

- 1- Etiquette :
 - nom du médicament ;
 - la forme galénique ;
 - les voies et modes d'administration ;
 - la posologie ;

- les indications ;
- la date de fabrication ;
- date de péremption ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- le nom et l'adresse du titulaire de l'A.M.M. ;
- dosage des principes actifs.

2-notice interne :

- nom du médicament ;
- la forme galénique ;
- les voies et modes d'administration ;
- date de péremption ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- dosage des principes actifs ;
- les indications ;
- les contre-indications ;
- les effets secondaires ;
- les précautions d'emploi et mise en garde ;
- les interactions médicamenteuses ;
- la posologie usuelle ;
- le nom et l'adresse du titulaire de l'A.M.M.

ARTICLE 16 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté.

ARTICLE 17 : Le présent arrêté qui prend effet pour compter de sa Date de signature sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 06 JUL 2005

AMPLIATIONS :

- 1 Original
- 1 J.O
- 1 Premier Ministère
- Tous Ministères
- 1 SG/G-CM
- 1 IGE
- 1 IGSS
- 1 SG Ministère de la santé
- Toutes Directions Générales MS
- Toutes les directions centrales
- Toutes D R Santé
- Toutes associations de tradipraticiens de santé
- 1 Ordre National des Pharmaciens
- Ordre Unique des Médecins et Chirurgiens –Dentistes
- 2 Archives/ Chrono



Alain Yoda
Bédouama Alain YODA
Officier de l'Ordre National