

5.1.5. Arrêté N°2005-232/MS/CAB du 06/07/2005 portant création, attributions, fonctionnement et composition de la commission technique chargée de l'examen des dossiers de demande d'autorisation 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.....232...../MS/CAB
portant création, attributions, fonctionnement
et composition de la commission technique
chargée de l'examen des dossiers de
demande d'Autorisation 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

ARTICLE 1: Il est créé une commission technique nationale chargée de l'examen de dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments issus de la Pharmacopée Traditionnelle.

ARTICLE 2 : La commission technique nationale chargée de l'examen de dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments issus de la Pharmacopée Traditionnelle est pluridisciplinaire.

ARTICLE 3 : Les membres de la commission sont constitués ainsi qu'il suit :

- **Président :** le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires ;
- **Vice-président :** le Directeur de la Promotion de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles ;
- **Secrétaire :** le chef du service appui à la valorisation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle.

Les membres :

- Le chef du service réglementation et contrôle de l'exercice de la médecine traditionnelle ;
- le Directeur de la Pharmacie et du Médicament ;
- le Directeur des Laboratoires ;
- un représentant (pharmacologue et toxicologue) de l'Institut de Recherche en Science de la Santé(IRSS) ;
- un représentant (botaniste) de l'Unité de Formation et de Recherche des Sciences Exact et Appliqué ;
- un représentant (biochimiste) de l'Unité de Formation et de Recherche des Sciences de la Vie et de la Terre ;
- un représentant (pharmacien) de l'Unité de Formation et de Recherche des Sciences de la Santé ;
- deux représentants(médecins) des Centres Hospitaliers Universitaires(CHU) ;
- un représentant de l'Ordre des pharmaciens .

ARTICLE 4 : la commission technique chargée de l'examen des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché est un organe consultatif du Ministère de la santé. Elle a pour missions de donner son avis sur :

- les dossiers de demande d'A M M.
- les suspensions d'A M M en cours ;
- les projets de retrait définitif d'A M M.
- les dossiers de renouvellement d'A M M.

Les activités de la commission sont coordonnées par un secrétariat permanent assuré par la Direction de la Promotion de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles.

ARTICLE 5 : L'avis de la commission technique chargée de l'examen des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché porte sur les caractéristiques ci-après du médicament :

- l'efficacité thérapeutique ;
- l'innocuité aux doses thérapeutiques ;
- la qualité pharmaceutique ;
- le coût du traitement journalier et du traitement complet.

Ces caractéristiques sont comparées à celles des produits similaires déjà enregistrés.

ARTICLE 6 : Toutes personnes ayant un intérêt direct ou indirect dans la fabrication ou la commercialisation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ne peut faire partie de la commission technique chargée de l'examen des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, l'expertise fournie dans le cadre des compétences du membre, conformément à la réglementation en vigueur, ne l'exclut pas de la composition de la dite commission. Cependant, il peut assister à la présentation et à la discussion relative au médicament à l'expertise duquel il a participé.



ARTICLE 7 : Le Secrétaire Général du Ministère de la 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 8 : 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
- 1 Ordre Unique des Médecins et Chirurgiens -Dentistes
- 2 Archives/ Chrono



Bédouma Alain YODA
Officier de l'Ordre National