

5.7.4. Arrêté N°2007-204/MS/CAB du 28/05/2007 portant conditions d'évaluation des réactifs de dépistage et de confirmation des anticorps anti-VIH au Burkina Faso.

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

Unité – Progrès – Justice

Arrêté N° 2007²⁰⁴...../MS/CAB portant conditions d'évaluation des réactifs de
dépistage et de confirmation des anticorps anti-VIH au Burkina Faso

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la constitution ;
- VU le Décret n° 2006-002 /PRES du 05 janvier 2006 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n° 2006-003/PRES/PM/ du 06 janvier 2006 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant Code de la Santé Publique et ses textes d'application ;
- VU le Décret n°2002-225/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des membres du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2001-510/PRES/PM/MS du 1^{er} octobre 2001 portant création, attribution, organisation et fonctionnement du Conseil national de lutte contre le SIDA et les infections sexuellement transmissibles au Burkina Faso ;
- VU le Décret N° 2007-213/PRES/PM/MS du 24 avril 2007 portant adoption du document cadre de Politique Nationale en matière d'analyses de biologie médicale au Burkina Faso
- VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;

ARRETE

ARTICLE 1 : Les conditions d'évaluation des réactifs de dépistage et de confirmation du VIH sont définies par les dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : La Direction des laboratoires est responsable de l'évaluation des réactifs de dépistage et de confirmation du VIH au Burkina Faso.

La phase pratique de l'évaluation est confiée au Laboratoire National de Référence pour le VIH.

ARTICLE 3 : Tout réactif candidat à l'évaluation au Burkina Faso, doit figurer sur la liste OMS ou sur celle de tout autre organisme reconnu.

ARTICLE 4 : Les échantillons de réactifs destinés à l'évaluation doivent être fournis à titre gracieux par le demandeur de l'évaluation accompagnée de toute la documentation technique et scientifique nécessaire.

ARTICLE 5 : Le panel d'évaluation doit se composer d'échantillons testés par une méthode de référence. Il doit comprendre au moins 400 échantillons au total y compris un minimum de 200 positifs.

Un panel de séroconversion commercial d'au moins 10 échantillons doit être inclus dans l'évaluation.

ARTICLE 6 : Les coûts liés à l'exécution pratique de l'évaluation incombent au Fabricant ou au Fournisseur.

ARTICLE 7 : Les résultats de l'évaluation doivent être transcrits sous forme de rapport en deux exemplaires originaux adressés au demandeur et à la commission d'enregistrement des réactifs de laboratoire.

ARTICLE 8 : Le Secrétaire Général du Ministère chargé de la Santé, le Secrétaire Permanent du Conseil National de Lutte contre le SIDA et les IST, l'Inspecteur Général des 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 9 : Le présent arrêté prend effet pour compter de sa date de signature et sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 28 MAY 2007

AMPLIATIONS :

- 1 J.O
- 1 Premier Ministère
- Ministères
- 1 SG/G-CM
- 1 IGSS
- 1 SG Ministère de la santé
- 1 SP/CNLS-IST
- Directions Générales MS
- Directions centrales
- Directions Régionales de Santé
- Union des distributeurs des biens de santé
- 1 Ordre National des Pharmaciens
- 1Ordre National des Médecins
- 2 Archives/ Chrono



Alain Yoda
Bedouma Alain YODA
Commandeur de l'Ordre National