

Arrêté Interministériel N° 2009-251 / MS / MEF / MCPEA
fixation des taux et modalités de gestion des droits d'enregistrement à la
nomenclature nationale des médicaments, consommables médicaux stériles et
réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso.

Visa
07-05-2009

Le Ministre de la santé,

Le Ministre de l'économie et des finances,

Le Ministre du commerce, de la promotion de l'entreprise
et de l'artisanat,



Constitution ;

Décret n°2007-349/PRES du 04 juin 2007 portant nomination du Premier
ministre ;

Décret n°2008-517/PRES/PM du 03 septembre 2008 portant remaniement du
Gouvernement du Burkina Faso ;

Décret n°2007-424/PRES/PM/SGG-CM du 13 juillet 2007, portant attributions
des membres du Gouvernement ;

Décret n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;

Décret n°2000-011/PRES/PM /MS du 26/01/2000 portant réglementation de
la détention, de la détention et de la vente des consommables médicaux ;

Décret n°2009-104/PRES/PM/MS du 02 mars 2009, portant organisation du
Ministère de la santé ;

Décret n°2003-382 /PRES/PM/MS/MFB/MCPEA du 31 juillet 2003 portant
nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments
autorisés au Burkina Faso ;

ARRETEMENT

Le présent arrêté détermine les taux et modalités de gestion des droits
d'enregistrement à la nomenclature nationale pour les spécialités pharmaceutiques,
généralistes, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de
biologie médicale humaine autorisés au Burkina Faso.

: Le droit d'enregistrement est une somme versée par le demandeur d'une
de mise sur le marché (A.M.M.) au moment du dépôt des dossiers de

au financement des actes administratifs posés dans le cadre de
ent et se répartit comme suit :

Et de l'Etat : 15%

Primes : 20 %

Le spécial caisse maladie : 65 %

Les droits d'enregistrement des médicaments et des autres produits
sont versés, par dénomination, par forme, par dosage et par
de la spécialité pharmaceutique ou du médicament générique concerné, ou
et présentation du consommable médical et réactif faisant l'objet de la

Les droits d'enregistrement sont déterminés en fonction des catégories de médicaments
produit pharmaceutique soumis à autorisation de mise sur le marché au
suivants :

Spécialité pharmaceutique importée au Burkina Faso ;

Spécialité pharmaceutique de fabrication locale ;

Médicament générique importé au Burkina Faso.

Médicament générique de fabrication locale ;

Consommable médical stérile importé ;

Consommable médical stérile de fabrication locale ;

Matériel de laboratoire d'analyse de biologie médicale importé au Burkina

Matériel de laboratoire d'analyse de biologie médicale de fabrication locale.

de demande	Octroi d'A.M.M.	Renouvellement d'A.M.M.	Modification d'A.M.M.
portée	300 000 F CFA	150 000 F CFA	100 000 F CFA
porté	100 000 F CFA	50 000 F CFA	50 000 F CFA
fabrication	100 000 F CFA	50 000 F CFA	50 000 F CFA
énérique locale	50 000 F CFA	25 000 F CFA	25 000 F CFA
médical	100 000 F CFA	50 000 F CFA	25 000 F CFA
médical ration	50 000 F CFA	25 000 F CFA	15 000 F CFA
ratoire	100 000 F CFA	50 000 F CFA	25 000 F CFA
ratoire de le	50 000 F CFA	25 000 F CFA	15 000 F CFA

Le versement des droits d'enregistrement se fait auprès du gestionnaire de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML) par chèque à l'ordre du Trésor public ou du Ministère de la santé.

Le paiement des droits d'enregistrement donne lieu à la délivrance d'une quittance qui est une pièce administrative, et dont une copie authentifiée est à joindre au dossier de l'A.M.M.

Tout chèque émis en paiement des droits d'enregistrement doit être daté au moins quarante cinq (45) jours au moment du dépôt.

Le chèque devra être obligatoirement certifié, lorsque le compte est domicilié en banque à Ouagadougou ou à une autre ville de la République du Burkina Faso.

Tous les droits d'enregistrement sont gérés par le service administratif et la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires conformément aux dispositions de l'article 2 ci-dessus.