

Arrêté N°2013- /MS/CAB
portant liste des consommables médicaux
sous monopole pharmaceutique au
Burkina Faso

LE MINISTRE DE LA SANTE



- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2012-1038/PRES du 31 décembre 2012 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2013-02/PRES/PM du 02 janvier 2013 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2013-104/PRES/PM/SGG-CM du 07 mars 2013 portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU la loi n°15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le décret n°2000-011/PRES/PM/MS du 26 janvier 2000 portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des consommables médicaux ;
- VU le décret n°2013/926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU l'arrêté n°2001-0250/MS/CAB du 21 novembre 2001 portant réglementation de la distribution des produits sous monopole pharmaceutique ;
- VU l'arrêté n°2013-0537/MS/CAB du 31 mai 2013 portant réglementation des dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV) et des consommables médicaux ;

ARRETE

Article 1 : Est considéré comme consommable médical, tout objet à usage préventif, diagnostic, thérapeutique utilisé en médecine humaine dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient ou l'utilisateur directement ou indirectement.

Article 2 : La liste des consommables médicaux sous monopole pharmaceutique en vigueur comprend :

1. Les consommables à usage médical figurant dans les pharmacopées :

- Aiguilles (y compris les vaccino-styles, autopiqueurs)
- Chambres d'inhalation
- Coton hydrophile stérile
- Dispositifs médicaux pour perfusion et transfusion, dispositifs médicaux similaires et accessoires pour perfusion et transfusion. Ces dispositifs doivent répondre à des normes de stérilité et d'apyrogénicité
- Cathéters
- Consommables et accessoires pour hémodialyse
- Perfuseurs
- Poches de prélèvement de sang
- Prolongateurs médicaux
- Raccords médicaux
- Seringues
- Transfuseurs
- Valves cardiaques
- Fils de suture et de ligature, résorbables ou non résorbables, avec ou sans aiguille
- Indicateurs biologiques de stérilisation
- Pansements adhésifs (bandes adhésives, sparadrap)
- Pansements de gaze (compresse, bandes)
- Thermomètres médicaux
- Tout autre dispositif médical devant être en contact direct ou indirect avec les systèmes cardiovasculaire, lymphatique ou le liquide céphalorachidien. (Drains chirurgicaux, lames de Bistouri etc.).

2. Les consommables à usage médical présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans les pharmacopées :

- Agrafeuses
- Canules stériles
- Clamps stériles
- Clous, lames, vis et plaques stériles
- Consommables d'odonto-stomalogie stériles
- Gants chirurgicaux stériles
- Gants d'examen stériles
- Gants de révision utérine
- Manchettes stériles
- Masques stériles
- Prothèses stériles
- Sondes stériles
- Sous gants stériles
- Spéculums stériles
- Trocards stériles

Article 3 : La liste des consommables médicaux sous monopole pharmaceutique a été établie selon leur catégorie, leur nature ou leur usage médical.

Article 4 : La liste des consommables médicaux est régulièrement révisée par arrêté du ministre en charge de la santé.

Article 5 : Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont poursuivies et réprimées conformément aux textes en vigueur.

Article 6 : Dans le cadre des commandes publiques, les soumissionnaires titulaires d'un agrément technique de catégorie A1 ou A2 relatif aux dispositifs médicaux sont autorisés à postuler pour les consommables médicaux sous monopole pharmaceutique suivants : poches de sang, transfuseurs, tubes de prélèvement de sang et aiguilles de prélèvement de sang.

Article 7 : En attendant la mise en place de la procédure d'agrément technique, l'importation, la détention et la distribution des consommables ci-dessus cités sont conditionnées au préalable par une autorisation spéciale délivrée par le Ministère de la santé.

Article 8 : Le présent arrêté abroge toute disposition antérieure contraire notamment l'arrêté n°2011-050/MS/CAB portant liste des consommables médicaux au Burkina Faso.

Article 9 : Le Secrétaire général et l'Inspecteur général des services de santé sont chargés, en ce qui les concerne, de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 17 DEC 2013

Ampliations :

- SG/MS
- DGESS
- DGS
- Tout DRS
- Structures rattachées/Santé
- J.O.
- Archives/chrono


Léné SEBGO
