

MINISTERE DE LA SANTE

CABINET

BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

244 - Arrêté n°2013 - TMS/CAB

portant création, attributions, composition et fonctionnement des comités d'experts d'évaluation des demandes d'homologation des produits de santé à usage de médecine humaine

LE MINISTRE DE LA SANTE



- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2012-1038/PRES du 31 décembre 2012 portant nomination du Ministre ;
- VU le décret n°2013-02/PRES/PM/ du 02 janvier 2013 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2012-588/PRES/PM/SGG-CM du 12 juillet 2012 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le règlement n° 06-2010/CM/UEMOA du 1<sup>er</sup> Octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- VU le décret n°2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé.

**ARRETE :**

**CHAPITRE I : CREATION**

**ARTICLE 1 :** Il est créé au sein du ministère chargé de la santé, les trois (03) comités suivants:

- Le Comité d'experts chargé de l'évaluation des demandes d'homologation :
  - des spécialités pharmaceutiques,
  - des médicaments génériques,
  - des médicaments dérivés du sang,
  - des vaccins et autres produits immunologiques.

- Le Comité d'experts chargé de l'évaluation des demandes d'homologation :
  - des médicaments à base de plantes,
  - des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle,
  - des compléments nutritionnels et autres denrées alimentaires particulières,
  - des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle
- Le Comité d'experts chargé de l'évaluation des demandes d'homologation :
  - des réactifs de laboratoire de biologie médicale et autres dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*,
  - des consommables médicaux

## CHAPITRE II : ATTRIBUTIONS

**ARTICLE 2 :** Les comités d'experts sont chargés, à la demande du directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires, de :

- procéder aux évaluations techniques des dossiers de demande d'homologation des produits de santé à usage de médecine humaine ;
- donner un avis sur la qualité pharmaceutique, la sécurité, l'innocuité, l'efficacité et l'intérêt thérapeutique des produits de santé à usage de médecine humaine ;
- traiter de toute autre question en rapport avec leurs domaines de compétence.

## CHAPITRE III : COMPOSITIONS

**ARTICLE 3 :** Les comités d'experts d'évaluation des demandes d'homologation des produits de santé à usage de médecine humaine sont constitués par des personnes ressources ès qualité.

**ARTICLE 4 :** Le Comité d'experts chargé de l'évaluation des demandes d'homologation des spécialités pharmaceutiques, des médicaments génériques, des médicaments dérivés du sang, des vaccins et autres produits immunologiques est composé de :

- un pharmacien spécialiste en Pharmacie galénique ;
- un pharmacien ou médecin spécialiste en information pharmaco thérapeutique ;
- un pharmacien inspecteur ;
- un pharmacien ou médecin spécialiste en Toxicologie ;
- un pharmacien ou médecin spécialiste en Pharmacologie ;
- un pharmacien spécialiste en analyse pharmaceutique ;
- un pharmacien spécialiste en chimie thérapeutique ;



- un pharmacien ou médecin spécialiste des vaccins et autres produits immunologiques;
- un pharmacien ou médecin spécialiste en bactériologie-virologie ;
- Pharmacien hospitalier ;
- Pharmacien généraliste.

**ARTICLE 5:** Le Comité d'experts chargé de l'évaluation des demandes d'homologation des médicaments à base de plantes, des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, des compléments nutritionnels et autres denrées alimentaires particulières, des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle est composé de :

- un pharmacien spécialiste en Pharmacie galénique ;
- un nutritionniste;
- un pharmacien spécialiste en pharmacognosie ;
- un pharmacien inspecteur ;
- un pharmacien ou médecin spécialiste en Toxicologie ;
- un pharmacien ou médecin spécialiste en Pharmacologie ;
- un pharmacien spécialiste en analyse pharmaceutique;
- un pharmacien spécialiste en chimie thérapeutique;
- un médecin pédiatre ;
- un pharmacien spécialiste en phytochimie ;
- un médecin dermatologue ;
- un pharmacien ou médecin spécialiste en bactériologie-virologie ;
- Pharmacien hospitalier ;
- Pharmacien généraliste.

**ARTICLE 6:** Le Comité d'experts chargé de l'évaluation des demandes d'homologation des réactifs de laboratoire de biologie médicale, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et des consommables médicaux est composé de :

- un pharmacien inspecteur ;
- un pharmacien ou médecin biologiste spécialisé en hématologie ;
- un pharmacien ou médecin biologiste spécialisé en bactériologie-virologie ;
- un pharmacien ou médecin biologiste spécialisé en parasitologie ;
- un hémobiologiste ;
- un pharmacien ou médecin biologiste spécialisé en biochimie ;
- un pharmacien ou médecin spécialisé en immunologie ;
- un ingénieur biomédical ;
- un chirurgien traumatologue ;
- un médecin spécialiste en chirurgie générale ;
- un pharmacien hospitalier ;

- un pharmacien généraliste ;
- un radiologue ;
- Un dentiste.

**ARTICLE 7 :** Les membres de chaque comité d'experts sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la santé, pour une durée de trois (03) ans renouvelables.

**ARTICLE 8 :** Chaque comité d'experts peut, en cas de besoin, faire appel à toute autre personne dont les compétences sont jugées nécessaires dans l'évaluation des dossiers à eux confiés.

**ARTICLE 9 :** Les activités de tous les comités sont coordonnées par le chef de service des homologations de la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

#### **CHAPITRE IV : FONCTIONNEMENT**

**ARTICLE 10 :** Les évaluations et expertises des dossiers de demande d'homologation par les différents comités d'experts sont réalisées conformément aux exigences réglementaires et procédurales en vigueur.

**ARTICLE 11 :** Les comités d'experts d'évaluation des demandes d'homologation des produits de santé se réunissent à la demande des présidents des comités d'experts.

**ARTICLE 12 :** Le rapport de chaque comité doit être transmis à la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires dans un délai de 07 jours après la tenue des sessions du comité d'experts. Le délai de traitement des dossiers par le comité d'experts est défini par la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires dans la lettre de demande d'expertises.

**ARTICLE 13 :** Le comité d'experts délibère valablement si les deux tiers des membres statutaires sont présents.

Lorsqu'un comité ne peut pas délibérer pour insuffisance de quorum, il est convoqué à une date ultérieure et se tient quel que soit le nombre des membres présents.

**ARTICLE 14 :** Les membres des comités d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité, de transparence et d'équité.

Ils doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité au moment des sessions.



**ARTICLE 15 :** Le fonctionnement des comités d'experts d'évaluation des produits de santé fait l'objet de procédures écrites validées par la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

**ARTICLE 16 :** Le mandat des membres de comité d'experts ne donne pas lieu à des rémunérations.

Toutefois, les membres bénéficient des émoluments pour leur expertise.

**ARTICLE 17 :** Les frais de fonctionnement des comités d'experts et les émoluments des membres proviennent du budget de l'Etat et du fonds commun des praticiens de la santé de la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

Les montants et modalités de ces émoluments sont fixés par le directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

## **CHAPITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES**

**ARTICLE 18 :** Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment celles de l'arrêté n°2007-202 portant création, attributions, composition et fonctionnement du comité d'experts chargé de l'étude des dossiers d'enregistrement des réactifs de laboratoires d'analyses de biologie médicale du 28 mai 2007.

**ARTICLE 19 :** Le secrétaire général du Ministère de la santé et 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 qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

13 MAR 2013

### **AMPLIATIONS:**

- 1 Original
- 1 J.O.
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Tout Ministère
- 1 Tout Gouvernorat
- 1 ITSS
- 1 SG Mini Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Toutes DRS
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Tout syndicat de professionnel de santé
- 1 Association Burkinabè des délégués médicaux
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 Archive.

  
**Léné SEBGO**

