

MINISTERE DE LA SANTE

CABINET

BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

Arrêté n°2013 - ⁵⁴³ /MS/CAB

portant création, attributions, composition et
fonctionnement de la commission nationale de
vigilance des produits de santé à usage humain

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°2013-003/PRES/PM du 02 janvier 2013 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso;
- VU le décret n°2013-104/PRES/PM du 07 mars 2013 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 décret n°2000-008/PRES/PM/MS du 26 janvier 2000 portant organisation de la pharmacie hospitalière ;
- VU le décret n°2003/382/PRES/PM/MS/MFB/MCPEA du 31 juillet 2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU le décret n°2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU le décret n°2012-1033/PRES/PM/MS du 28 décembre 2012 portant création, attributions et organisation d'un système national de vigilance des produits de santé à usage humain.

ARRETE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : La création, les attributions, la composition et le fonctionnement de la commission nationale de vigilance des produits de santé à usage humain sont définis par les dispositions du présent arrêté.

CHAPITRE II : DE LA CREATION

ARTICLE 2 : En application du décret n°2012 -1033 PRES/PM/MS du 28 décembre 2012 portant création, missions et organisation d'un système national de vigilance des produits de santé à usage humain, il est créé au sein du ministère chargé de la santé, une commission nationale de vigilance des produits de santé à usage humain.

CHAPITRE III : DES ATTRIBUTIONS

ARTICLE 3 : La commission nationale de vigilance des produits de santé est chargée :

- d'évaluer les informations sur les effets indésirables de tout produit de santé provenant des structures de vigilance et de réglementation pharmaceutiques, des programmes de santé et des exploitants de produits de santé ;
- de soumettre ces informations aux comités techniques spécialisés ;
- d'évaluer les rapports des comités techniques spécialisés ;
- d'émettre des avis et recommandations au Ministre chargé de la santé, par l'intermédiaire de la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML) pour faire cesser, réduire ou prévenir des incidents ou accidents liés à l'emploi de produits de santé ;
- de proposer au Ministre chargé de la santé, les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'évaluation des signaux de vigilance ;
- de traiter toute autre question relative à la vigilance des produits de santé.

CHAPITRE IV : DE LA COMPOSITION

ARTICLE 4 : La commission nationale de vigilance des produits de santé est composé de:

- un président : le directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires ;
- un vice président désigné parmi les membres de la commission ;
- Membres :

- le directeur général de la santé de la famille ou son représentant ;
- le directeur de la prévention par les vaccinations ou son représentant ;
- le directeur de la lutte contre la maladie ou son représentant ;
- le directeur de la réglementation pharmaceutique ou son représentant ;
- le directeur de l'approvisionnement pharmaceutique ou son représentant ;
- le directeur des laboratoires ou son représentant
- le directeur de la médecine et pharmacopée traditionnelle ou son représentant;
- le directeur général de la tutelle des hôpitaux publics et du sous secteur sanitaire privé ou son représentant ;
- un représentant de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina ;
- un représentant de l'Ordre national des médecins du Burkina ;
- un représentant de l'Ordre national des chirurgiens dentistes du Burkina ;
- un représentant d'association des consommateurs ;
- un représentant des établissements pharmaceutiques de préparation ou agences exploitant un produit de santé ;
- un représentant du Laboratoire national de santé publique ;
- un représentant du Centre national de transfusion sanguine ;
- un médecin ou pharmacien spécialiste en pharmacologie ;
- un médecin ou pharmacien spécialiste en toxicologie ;
- cinq praticiens hospitaliers ;
- un représentant des tradipraticiens de santé ;
- un représentant des services de santé des armées ;
- les présidents et les vice-présidents des comités techniques spécialisés de vigilance.

Le secrétariat de la commission est assuré par le service chargé des vigilances du ministère chargé de la santé ;

ARTICLE 5 : Les membres de la commission nationale de vigilance des produits de santé sont nommés par décision du Ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable.

ARTICLE 6 : La commission nationale de vigilance des produits de santé peut, en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale dont les compétences sont jugées nécessaires.

CHAPITRE V : DU FONCTIONNEMENT

ARTICLE 7 : La commission nationale de vigilance des produits de santé se réunit en session ordinaire deux fois par an.

Toutefois elle peut se réunir en session extraordinaire en cas de nécessité, sur convocation de son président.

ARTICLE 8 : La commission délibère valablement si la majorité des deux tiers des membres statutaires sont présents.

Lorsque la commission ne peut délibérer pour insuffisance de quorum, elle est convoquée pour une date ultérieure et se tient alors, quelque soit le nombre des membres présents.

ARTICLE 9 : Les travaux de la commission nationale de vigilance des produits de santé sont préparés par le secrétariat sous la responsabilité du président.

ARTICLE 10 : La commission nationale de vigilance des produits de santé tient compte dans ses délibérations des rapports des comités techniques spécialisés de vigilance.

ARTICLE 11 : Le fonctionnement de la commission fait l'objet de procédures écrites.

ARTICLE 12 : En cas de lien entre un membre de la commission et l'entreprise pharmaceutique dont le produit est évalué, ce dernier ne peut pas siéger et doit déclarer le conflit d'intérêt.

Les membres de la commission sont tenus de respecter les obligations de confidentialité édictées par les procédures écrites.

Les convocations des réunions par le président ont lieu dans un délai de deux semaines au moins.

ARTICLE 13 : Les frais de fonctionnement de la commission nationale sont inscrits dans le budget de l'Etat.

ARTICLE 14 : Tout contrevenant des dispositions du présent arrêté sera sanctionné conformément aux règles en vigueur.

CHAPITRE VI : DES DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 15 : 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 04 JUIN 2013

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Tous Ministères
- 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 J.O.
- 1 Archive.

