

**MINISTERE DE LA SANTE**

-----  
**CABINET**

**BURKINA FASO**

-----  
*Unité - Progrès - Justice*

544  
Arrêté n°2013 - 7MS/AB  
portant création, attributions, composition et  
fonctionnement des comités techniques spécialisés  
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 : DE LA CREATION

**ARTICLE 1 :** 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, les comités techniques spécialisés pour la surveillance des produits de santé à usage humain suivants :

- le comité technique spécialisé de vigilance des médicaments et vaccins ;
- le comité technique spécialisé de vigilance des dispositifs médicaux, réactifs et produits sanguins labiles.

## CHAPITRE II : DES ATTRIBUTIONS

**ARTICLE 2 :** Le comité de vigilance des médicaments et vaccins traite des questions de vigilance relatives aux médicaments, aux vaccins, aux sérums immunologiques.

Le comité de vigilance des dispositifs médicaux, réactifs et produits sanguins labiles traite des questions de vigilance relatives aux dispositifs et consommables médicaux, réactifs d'analyse de biologie médicale et produits sanguins labiles.

En fonction de leurs spécificités, le traitement des questions de vigilance relatives aux autres produits de santé sera confié à l'un ou l'autre comité technique spécialisé par le président de la commission nationale de vigilance des produits de santé.

**ARTICLE 3 :** Les comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé sont chargés de :

- préparer les travaux de la commission nationale ;
- proposer les enquêtes à la commission nationale des vigilances ;
- évaluer les informations collectées, enquêtes et travaux en matière des vigilances ;
- proposer et évaluer tout plan de gestion de risques liés à l'utilisation des produits de santé.

**ARTICLE 4 :** En cas d'urgence, le comité technique spécialisé concerné tient lieu de cellule de crise.

## CHAPITRE III : DE LA COMPOSITION

**ARTICLE 5 :** Le comité technique spécialisé de vigilance des médicaments et vaccins est composé de :

1. un pharmacien ou médecin spécialisé en pharmacologie ;



2. un pharmacien ou médecin spécialisé en épidémiologie ;
3. un médecin spécialisé en pédiatrie ;
4. un médecin spécialisé en dermatologie ;
5. un médecin spécialisé en néphrologie ;
6. un médecin spécialisé en gynécologie obstétrique ;
7. un pharmacien spécialisé en technologie pharmaceutique ;
8. un médecin spécialisé en neurologie ;
9. un pharmacien ou médecin spécialisé en biologie médicale ;
10. un médecin spécialisé en maladies infectieuses ;
11. un médecin spécialisé en médecine interne.

Les membres du comité technique spécialisé de vigilance des médicaments et vaccins choisissent parmi eux un président et un vice-président.

**ARTICLE 6 :** Le comité technique spécialisé de vigilance des dispositifs médicaux, réactifs et produits sanguins labiles comprend :

1. un pharmacien ou médecin spécialisé en toxicologie ;
2. un pharmacien ou médecin spécialisé en transfusion sanguine
3. un médecin spécialisé en dermatologie ;
4. un médecin spécialisé en gynéco-obstétrique ;
5. trois pharmaciens ou médecins spécialisés en biologie médicale ;
6. un chirurgien-dentiste ou odonto-stomatologiste ;
7. un médecin spécialisé en orthopédie ou traumatologie ;
8. un médecin spécialisé en chirurgie ;
9. un médecin spécialisé en radiologie ou en médecine nucléaire ;

Les membres du comité technique spécialisé de vigilance des dispositifs médicaux, réactifs et produits sanguins labiles choisissent parmi eux un président et un vice-président.

**ARTICLE 7 :** Le secrétariat de tous les comités techniques spécialisés de vigilance est assuré par le service ou le centre chargé des vigilances du ministère chargé de la santé.

**ARTICLE 8 :** Les comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé peuvent en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale dont les compétences sont jugées nécessaires.

## CHAPITRE IV : DU FONCTIONNEMENT

**ARTICLE 9** : Les comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé se réunissent en cas de besoin.

**ARTICLE 10** : Les comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé délibèrent valablement si la majorité des deux tiers des membres statutaires sont présents.

Lorsque les comités ne peuvent délibérer pour insuffisance de quorum, ils sont convoqués pour une date ultérieure et se tient alors, quelque soit le nombre des membres présents.

**ARTICLE 11** : Les travaux des comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé sont préparés par le secrétariat sous la responsabilité des présidents des comités.

**ARTICLE 12** : Les comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé tiennent compte dans leurs délibérations des rapports du service ou du centre chargé des vigilances.

**ARTICLE 13** : Le fonctionnement des comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé fait l'objet de procédures écrites.

**ARTICLE 14** : Les membres des comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé 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 mandat de membre de comité technique spécialisé de vigilance des produits de santé ne donne pas lieu à des rémunérations.

Toutefois, les membres bénéficient des émoluments pour leur expertise.

**ARTICLE 16** : Les frais de fonctionnement des comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé et les émoluments des membres proviennent du budget de l'Etat et du fonds commun des praticiens de la santé de la direction général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.



## CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

**ARTICLE 17** : Les membres des comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé sont nommés par décision du Ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable.

**ARTICLE 18** : 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 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.

