

BURKINA FASO

Unité-Progrès-Justice

DECRET n° 2018- 0911 /PRES/PM/ MS
MINEFID portant approbation des statuts
particuliers de l'Agence Nationale
de Régulation Pharmaceutique (ANRP).

**LE PRESIDENT DU FASO,
PRESIDENT DU CONSEIL DES MINISTRES,**

VISAE n° 00710
09/10/2018

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2016-001 /PRES du 06 janvier 2016 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2018-0035/PRES/PM du 31 janvier 2018 portant remaniement du Gouvernement ;
- VU le décret n°2018-0272 du 12 avril 2018 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- VU la loi n°23-1994/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU la loi n°010-2013/AN du 30 avril 2013 portant règles de création des catégories d'Etablissements Publics ;
- VU le décret n°2014-615/PRES/PM/MEF/MS du 24 juillet 2014 portant statut général des Etablissements publics de santé ;
- VU le décret n°2018-0861/PRES/PM/MS/MINEFID du 05 octobre 2018 portant création de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;
- VU le décret n°2018-093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;

Sur rapport du Ministre de la Santé ;

Le Conseil des ministres entendu en sa séance du 18 juillet 2018 ;

DECRETE

Article 1: Sont approuvés les statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) annexés au présent décret.

Article 2 : Le Ministre de la santé et le Ministre de l'économie, des finances et du développement sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal officiel du Faso.

Ouagadougou, le 11 octobre 2018



Roch Marc Christian KABORE

Le Premier Ministre

Thieba

Paul Kaba THIEBA

Le Ministre de la Santé

Nicolas MEDA

Le Ministre de l'Economie, des Finances
et du Développement

Hadizatou Rosine COULIBALY/ SORI

**STATUTS PARTICULIERS DE L'AGENCE
NATIONALE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE**

TITRE 1 : DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : L'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique, en abrégé ANRP, est un établissement Public de Santé(EPS) non hospitalier régi par les textes y relatifs et les présents statuts particuliers, conformément à l'article 18 de la loi n° 010-2013/AN du 30 avril 2013, portant règles de création des catégories d'Etablissements publics.

Article 2 : L'ANRP est dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie administrative et financière.

Article 3 : L'ANRP regroupe et coordonne la réalisation de l'ensemble des missions de régulation du secteur pharmaceutique.

Elle est investie de prérogatives de proposition de textes régissant le secteur pharmaceutique, de contrôle, de décision de police sanitaire, d'injonction et de sanction lui permettant d'assurer la régulation de ce secteur.

Elle est dotée du pouvoir de délivrer des actes juridiques et administratifs sous forme de notifications, de décisions, d'avis et de recommandations.

Elle concourt à la recherche pharmaceutique.

A ce titre, elle est chargée de :

- octroyer les autorisations et les licences de création, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques, des laboratoires d'analyse de biologie médicale, des agences de promotion médicale des établissements de pharmacopée traditionnelle ;
- octroyer les autorisations des essais cliniques ;
- pharmacopée traditionnelle et des visiteurs médicaux ;
- octroyer les autorisations de mise sur le marché des produits de santé ;
- inspecter les établissements pharmaceutiques, y compris les laboratoires d'analyse de biologie médicale, les agences de promotion médicale, les établissements de pharmacopées traditionnelles, les laboratoires de contrôle-qualité et les sites d'essais cliniques ;
- assurer l'audit-qualité des établissements pharmaceutiques y compris les laboratoires d'analyse de biologie médicale, les agences de promotions médicales, les établissements de pharmacopées traditionnelles et les sites d'essais cliniques ;
- s'assurer du contrôle de la qualité des produits de santé ;
- assurer les vigilances des produits de santé ;
- assurer le contrôle de la publicité, de la promotion et des informations sur les produits de santé et les établissements pharmaceutiques ;

- assurer l'information des professionnels de santé et du grand public sur les produits de santé ;
- élaborer les normes et règlements relatifs aux produits de santé ; au personnel, et aux locaux impliqués dans la fabrication, l'importation et l'exportation, le stockage, la distribution, la dispensation, la promotion, l'utilisation et la gestion des déchets issus de ces produits ;
- contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique ;
- contribuer à la surveillance de la disponibilité des produits de santé ;
- émettre un avis technique pour la délivrance des autorisations spéciales d'importation et des autorisations spéciales d'exportations des produits de santé ;
- contribuer à la régulation du prix des produits de santé ;
- participer aux activités de coopération internationale et d'harmonisation des pratiques en matière de régulation pharmaceutiques ;
- veiller à l'application de la réglementation des stupéfiants, des substances psychotropes et leurs précurseurs ;
- lutter contre les faux produits de santé et le marché illicite de produits de santé.

Article 4 : Pour accomplir ses missions, l'ANRP peut :

- créer des directions, des départements, des centres, des laboratoires, des unités fonctionnelles sur toute l'étendue du territoire national ;
- conclure des conventions de coopération avec d'autres organismes publics ou privés à titre gratuit ou onéreux conformément aux dispositions en vigueur ;
- conclure des conventions ou des accords de coopération avec d'autres structures de régulation au niveau régional et international conformément aux dispositions en vigueur ;
- mettre en place des comités et commissions techniques dont le secrétariat est assuré par les directions concernées ;

Article 5 : Dans le cadre de l'enseignement et de la recherche, l'ANRP peut signer avec les universités et les instituts de formation une convention de collaboration.

TITRE II : DE LA TUTELLE

Article 6 : L'ANRP est placée sous la tutelle technique du Ministre chargé de la Santé et sous la tutelle financière du Ministre chargé des Finances.

Article 7 : Le Ministre de tutelle technique est garant :

- de la réalisation effective des missions de l'ANRP ;
- du fonctionnement régulier des organes d'administration et de direction de l'ANRP ;
- du respect par l'ANRP des textes organiques, des statuts, des contrats, des accords et conventions ;
- de la validation de la charte de déontologie et d'éthique ;
- du patrimoine de l'ANRP.

Article 8 : Le Ministre de tutelle financière est chargé de veiller à ce que l'activité de l'ANRP s'insère dans le cadre de la politique financière du Gouvernement et que sa gestion soit la plus saine et la plus efficace possible.

TITRE III : DE L'ORGANISATION ET DU FONCTIONNEMENT

Article 9 : Les organes de l'ANRP sont :

- le Conseil d'Administration ;
- la Direction Générale ;
- les Organes Consultatifs.

CHAPITRE I : DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Section 1 : De la composition du conseil d'administration

Article 10 : Le Conseil d'Administration de l'ANRP se compose de membres administrateurs et de membres observateurs.

Les membres administrateurs, au nombre de onze (11) sont :

- deux (02) représentants du ministère en charge de la santé ;
- un (01) représentant du ministère en charge des finances ;
- un (01) représentant du ministère en charge de la justice ;
- un (01) représentant du ministère en charge de la recherche scientifique ;
- un (01) représentant du ministère en charge du commerce ;
- un (01) représentant du ministère en charge de la santé animale ;
- un (1) représentant du Ministère en charge de la fonction publique ;
- un (01) représentant des associations des malades ;
- un (01) représentant de l'Ordre National des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- un (01) représentant du personnel de l'ANRP.

Le Ministre chargé de la santé notifie périodiquement à l'ANRP l'orientation et le contenu des objectifs sectoriels poursuivis dans le cadre du plan national de développement sanitaire.

Article 11 : Les administrateurs sont nommés par décret pris en Conseil des ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé pour un mandat de trois(03) ans renouvelable une (01) fois.

Article 12 : Les administrateurs représentant l'Etat sont désignés sur proposition du Ministre de tutelle technique.

Les autres administrateurs sont désignés suivant les règles propres à leur structure.

Le représentant du personnel de l'ANRP est élu par les travailleurs réunis en assemblée générale sur convocation du Directeur général.

La durée du mandat d'administrateur est de trois(03) ans renouvelable une(01) fois.

Article 13 : Nul administrateur ne peut être membre à la fois de plus de deux (02) Conseils d'Administration d'Etablissements Publics de l'Etat.

Article 14 : Le président du Conseil d'administration est nommé par décret pris en Conseil des Ministres parmi les membres administrateurs dudit conseil.

Il est nommé pour un mandat de trois (03) ans renouvelable une (01) fois.

Section 2 : Du fonctionnement du conseil d'administration

Article 15 : Les administrateurs ne peuvent pas déléguer leur mandat. Cependant, ils peuvent au moyen d'une délégation de pouvoir se faire représenter à une session du conseil par un autre administrateur régulièrement nommé. La délégation de pouvoir n'est valable que pour la session pour laquelle elle a été donnée. Aucun administrateur ne peut représenter plus d'un administrateur à la fois.

Article 16 : Tous les membres du Conseil d'administration sont tenus de signer une charte de déontologie pour prévenir les conflits d'intérêts, et qui les engage au respect de la confidentialité et de la transparence.

Article 17 : Participent aux réunions du Conseil d'administration en qualité de membres observateurs avec voix consultative.

- un (1) représentant du service chargé du suivi des Etablissements publics de l'Etat du Ministère de la santé ;
- un (1) représentant de la direction générale du trésor et de la comptabilité publique.

Article 18 : Le directeur de l'administration et des finances, l'agent comptable, le directeur du contrôle des marchés publics et des engagements financiers ainsi que la personne responsable des marchés sont également membres observateurs et participent avec voix consultative aux sessions du conseil d'administration de l'ANRP.

Les autres membres observateurs sont désignés conformément aux dispositions de l'article 22 du décret n°2014-615/PRES/PM/MEF/MS du 24 juillet 2014 portant statut général des Etablissements publics de santé.

A l'appréciation du Président du Conseil d'Administration, les membres administrateurs peuvent délibérer sur des points spécifiques de l'ordre du jour, à huit-clos, sans la présence des membres observateurs.

Section 3 : Des attributions du conseil d'administration et du Président du conseil d'administration

Article 19 : Le Conseil d'administration exerce une autorité et un contrôle sur l'ensemble des organes de l'ANRP pour s'assurer de l'exécution de sa mission de service public.

Il est obligatoirement saisi de toutes les questions pouvant influencer la marche générale de l'établissement.

Il délibère sur les principales questions touchant le fonctionnement et la gestion de l'établissement, notamment :

- l'atteinte des objectifs de santé ;
- le plan d'action annuel ;
- le plan de passation des marchés ;
- le projet d'établissement ;
- les plans directeurs : projets de travaux de construction et d'équipement, les grosses réparations et démolitions ;
- la politique sociale et les modalités de mise en œuvre d'une politique de motivation ;

- le budget, les décisions modificatives, les comptes administratifs et de gestion ;
- les propositions d'affectations des résultats ;
- le tableau des emplois permanents ;
- le rapport d'activités ;
- l'organigramme de l'ANRP ;
- les créations, regroupements, suppressions et transformations des unités fonctionnelles, services et départements ;
- les acquisitions, affectations de biens meubles et immeubles, ainsi que les gages, nantissements et hypothèques ;
- les emprunts ;
- le règlement intérieur ;
- les conventions passées avec toute collectivité, tout établissement public ou privé, national ou international y compris tout organisme ou établissement d'enseignement ou de recherche ;
- l'acceptation et le refus des dons et legs ;
- les transactions ;
- les hommages publics ;
- le contrat d'objectifs du directeur général ;
- l'évaluation annuelle de la performance du Directeur général.

Article 20 : Le Président du Conseil d'Administration de l'ANRP est nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé pour un mandat de trois (03) ans renouvelable une fois.

En cas de vacance de poste du président du Conseil d'Administration, l'intérim est assuré par un des représentants des ministères de tutelles.

Article 21 : Le Président du Conseil d'Administration a l'obligation d'effectuer semestriellement, un séjour d'au plus une semaine dans son établissement.

Les frais de mission sont pris en charge par l'établissement, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 22 : Le Président du Conseil d'Administration est tenu au terme de son séjour visé à l'article 21 ci - dessus, d'adresser dans les quinze (15) jours francs qui suivent, un rapport aux Ministres de tutelles.

Article 23 : Ce rapport doit comporter entre autres, les informations suivantes :

1- Situation financière

- l'état d'exécution des prévisions de recettes et de dépenses ;
- la situation de trésorerie ;

2- Etat du patrimoine de l'établissement

3- Situation technique

- l'état d'exécution du programme d'activités ;
- l'état d'exécution du projet d'établissement.

4- Difficultés rencontrées par l'établissement

- les difficultés financières ;
- les problèmes de recouvrement des créances ;
- les difficultés d'ordre technique.

5- Aperçu sur la gestion du personnel et éventuels conflits sociaux

6- Propositions de solutions aux problèmes évoqués et perspectives

En cas de besoin, il peut être requis pour produire des rapports circonstanciés sur la gestion de l'établissement.

Article 24: Le Président du Conseil d'Administration de l'ANRP veille à la régularité et à la moralité de la gestion de son établissement.

A ce titre, il s'assure notamment :

- de la tenue régulière des Conseils d'Administration dans les normes réglementaires requises ;
- de la validité des mandats des Administrateurs ;
- de la transmission à la Cour des Comptes dans les délais, des comptes administratifs et de gestion de l'exercice écoulé ;
- de la transmission des délibérations et des différents documents aux ministres de tutelles.

Article 25 : Dans l'exercice de ses fonctions, le Président du Conseil d'Administration s'adresse directement aux Ministres de tutelles.

Article 26 : Le Président du Conseil d'Administration peut inviter aux réunions du Conseil, toute personne physique ou morale dont l'avis est susceptible d'éclairer les débats.

Section 4 : Du fonctionnement du Conseil d'Administration

Article 27 : Le fonctionnement du Conseil d'administration est régi par les articles 31 à 40 du décret n°2014-615/PRES/PM/MEF/MS du 24 juillet 2014 portant statut général des Etablissements publics de santé.

CHAPITRE II : DE LA DIRECTION GENERALE

Section 5 : Attributions et composition

Article 28 : L'ANRP est dirigée par un Directeur général recruté par appel à candidature pour un mandat de trois ans renouvelable une fois après évaluation. A l'issue de la sélection, il est nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé.

Par dérogation, le Conseil des Ministres peut pourvoir directement au poste de Directeur général.

Le Directeur général peut être suspendu ou révoqué de ses fonctions dans les mêmes formes sous réserve du respect de la procédure applicable en la matière.

Article 29 : Les attributions du Directeur général sont celles prévues par l'article 42 du statut général des EPS suivant décret N° 2014-615/PRES/PM/MEF/MS du 24 juillet 2014 statut général des Etablissements Publics de Santé (EPS).

Article 30 : Pour la réalisation de ses missions, la direction générale est organisée en directions techniques et en services rattachés.

✓ Des directions techniques :

- la Direction de l'Administration et des Finances ;
- la Direction des Ressources Humaines ;
- la Direction du Management de la Qualité ;
- l'Agence Comptable ;
- la Direction de l'Homologation des produits de santé et des Essais Cliniques ;
- la Direction des Licences Pharmaceutiques ;
- la Direction de la Surveillance du Marché et du Contrôle Qualité des produits de santé ;
- la Direction de l'Inspection Pharmaceutique ;
- la Direction de la Vigilance des Produits de Santé ;
- la Direction de l'Information Pharmaceutique et de l'Usage rationnel.

- ✓ Des services rattachés :
 - la Personne Responsable des Marchés ;
 - le Service de la Recherche et de la Coopération Internationale ;
 - le Service de l'Informatique et de Relations Publiques ;
 - le Service des Affaires Juridiques et de la Déontologie de l'expertise ;
 - le Service du Contrôle Interne.

Article 31 : En sus des directions et services sus cités, l'ANRP peut Créer d'autres directions ou services utiles à son fonctionnement par délibération du conseil d'administration.

Article 32 : La Direction de l'Administration et des Finances est chargée de :

- élaborer le projet de budget ;
- élaborer, coordonner et suivre le projet managérial ;
- produire les éléments d'information sollicités par les organes de contrôle de gestion ;
- appliquer les tarifs des prestations ;
- initier les dépenses sous l'autorité et la responsabilité de l'ordonnateur ;
- proposer l'engagement des dépenses ;
- contrôler les livraisons effectuées ;
- proposer la liquidation des dépenses ;
- exécuter la phase administrative des opérations financières de l'établissement ; la constatation, la liquidation et l'émission des titres de recettes ;
- transmettre à l'agent comptable les titres de recettes, les ordres de paiement et les pièces justificatives y afférentes ;
- préparer le compte administratif de l'ordonnateur ;
- proposer l'élaboration et la révision des tarifs ou redevances des prestations ;
- analyser les besoins des services en produits, matériels, consommables et équipements ;
- surveiller l'élaboration du plan directeur des équipements ;
- contribuer à la gestion des déchets pharmaceutiques ;
- distribuer dans les services les biens et consommables ;
- certifier les factures des travaux ou livraison de biens relevant de son champ de compétence ;
- gérer les magasins généraux ;
- conserver les biens mobiliers ;
- préparer les plans directeurs des travaux en conformité avec le plan de développement de l'ANRP ;
- faire l'inventaire et du suivi des immobilisations ;
- assurer la maintenance préventive et curative des équipements.

Article 33 : La Direction des Ressources Humaines est chargée de :

- gérer les carrières du personnel ;
- élaborer et mettre en œuvre la politique de formation de l'ensemble du personnel ;
- gérer le contentieux ;
- définir et mettre en œuvre une politique de motivation du personnel ;
- proposer une amélioration des conditions de travail du personnel ;
- mettre en œuvre une politique cohérente d'information, de communication et de relations sociales au sein de l'ANRP ;
- gérer le fichier du personnel ;
- gérer et suivre les stages en collaboration avec les services compétents ;
- gérer les relations avec l'administration du travail ;
- assurer l'immatriculation des agents contractuels à la Caisse nationale de sécurité sociale ;
- assurer la déclaration des risques professionnels : accidents de travail et maladies professionnelles ;
- organiser les élections des délégués du personnel ;
- rédiger le règlement intérieur ;
- élaborer le projet social.

Article 34 : L'agence comptable est organisée conformément aux dispositions de l'arrêté N°2012-107/MEF/SG/DGTCP/DELF du 23 mars 2012 portant organisation type des agences comptables au sein des établissements publics de l'Etat et des autres organismes publics.

Article 35 : Le Service du Contrôle Interne est chargé de :

- comparer périodiquement les résultats avec les prévisions ;
- interpréter les écarts et faire prendre les mesures correctives ;
- contrôler le respect des procédures comptables et administratives ainsi que la caisse et les stocks de façon périodique ;
- centraliser les données des activités financières, comptables, etc ;
- élaborer des tableaux de bord pour la direction générale ;
- veiller à l'application des notes de services, circulaires, normes et procédures de l'ANRP ;
- formuler des solutions aux dysfonctionnements des services ;
- surveiller la cohérence globale de l'organisation de l'ANRP ;
- exécuter toute mission d'audit et /ou de vérification ordonnée par le directeur général ;
- contribuer à la mise en œuvre de toute recommandation formulée à l'endroit de l'établissement ;
- conseiller, alerter et assister les responsables opérationnels ;
- veiller à la cohérence des dispositifs de contrôle interne ;

- procéder à l'évaluation périodique du système mis en place ;
- élaborer la cartographie des risques en collaboration avec la direction de la qualité ;
- participer à la gestion des risques en collaboration avec la direction en charge du management de la qualité.

Article 36 : La direction du Management de la Qualité, est chargée de :

- coordonner et mettre en œuvre le Système de Management de la Qualité de l'ANRP ;
- élaborer et conduire les projets de certification de l'ANRP ;
- appuyer les directions dans le pilotage des processus ;
- réceptionner, enregistrer et conserver les documents de l'ANRP ;
- assurer l'envoi et l'enregistrement des documents de l'ANRP ;
- assurer la traçabilité des dossiers et courriers traités ;
- assurer le suivi des abonnements aux revues scientifiques ;
- assurer le contrôle de conformité administrative et électronique des dossiers entrants ;
- classer la documentation administrative, technique et l'abonnement aux différentes revues et journaux ;
- assurer l'archivage des documents de l'ANRP ;
- tenir à jour la base de données des textes adoptés et des licences et autorisations ;
- mettre à jour et diffuser le recueil de textes législatifs et réglementaires du secteur pharmaceutique en collaboration avec le service en charge de la communication ;
- veiller à la mise en place de l'assurance qualité dans les établissements pharmaceutiques, les sites d'essais cliniques et les laboratoires d'analyse de biologie médicale ;
- gérer la bibliothèque de l'établissement ;
- reproduire les documents ;
- rechercher les documents et la bibliographie ;
- coordonner la production des statistiques des différentes directions techniques.

Article 37 : La Direction de l'Homologation et des Essais Cliniques est chargée :

- ✓ d'organiser et de coordonner :
 - l'homologation des médicaments et autres produits de santé ;
 - la suspension ou le retrait des Autorisations de Mise sur le Marché ;
 - l'octroi des Autorisations Spéciales d'Importations ;
 - l'octroi des autorisations d'exportations ;
 - l'octroi des Autorisations Temporaires d'Utilisations ;
 - l'octroi des Recommandations Temporaires d'Utilisations ;

- l'octroi des autorisations et la suspension des essais cliniques.
- ✓ de diffuser les informations relevant de ses domaines de compétence en collaboration avec le service chargé de la communication ;
- ✓ d'assurer la formation de son personnel en collaboration avec la direction en charge de la formation.

Article 38 : La Direction des Licences Pharmaceutiques est chargée :

- ✓ d'organiser et de coordonner ;
- l'octroi des licences d'établissements pharmaceutiques, des laboratoires d'analyse de biologie médicale et des établissements de pharmacopée traditionnelle : création, ouverture, exploitation, transfert, cession, fermeture ;
- l'octroi de l'autorisation d'exercice de la pharmacopée traditionnelle ;
- l'octroi de la carte professionnelle de visiteur médical ;
- l'octroi de visas de publicité sur les médicaments et autres produits de santé humaine ;
- ✓ de diffuser les informations relevant de ses domaines de compétence en collaboration avec le service chargé de la communication ;
- ✓ d'assurer la formation de son personnel en collaboration avec la direction en charge de la formation ;

Article 39 : La Direction de la Surveillance du Marché et du Contrôle Qualité des produits de santé est chargée de :

- émettre un avis technique pour la délivrance des autorisations spéciales d'importation et des autorisations spéciales d'exportation des produits pharmaceutiques ;
- assurer le contrôle des importations et exportations des produits de santé ;
- surveiller l'importation et l'utilisation des produits de santé, notamment les stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs, et rendre disponibles les statistiques y afférentes, conformément à la réglementation en vigueur ;
- organiser le contrôle pré-marketing et post-marketing des produits de santé ;
- contribuer au traitement des alertes de santé publique ;
- détecter les produits de santé falsifiés ;
- définir les pharmacopées applicables au Burkina Faso ;
- contribuer à la surveillance de la disponibilité des produits de santé ;
- s'assurer que les produits de santé enregistrés sont effectivement mis sur le marché du pays ;
- alerter en cas de retrait ou de suspension d'AMM, d'arrêt de commercialisation ou de tension de stock auprès du fabricant les

structures publiques et privées de santé, et identifier des substitutions ou alternatives thérapeutiques ;

- contribuer à la lutte contre les faux produits de santé ;
- assurer la libération de lots des produits biologiques ;
- contribuer à la fixation et aux contrôles des prix des médicaments et autres produits de santé ;
- diffuser les informations relevant de ses domaines de compétence en collaboration avec le service en charge de la communication ;
- assurer la formation de son personnel en collaboration avec la direction en charge de la formation.

Article 40 : La Direction de l'Inspection Pharmaceutique est chargée de :

- veiller à l'application de la réglementation et des normes en matière de pharmacie, de biologie médicale, de pharmacopée traditionnelle, des agences de promotion médicale et des sites d'essais cliniques par des inspections ;
- surveiller les activités de publicité et de promotion médicale des médicaments et autres produits de santé ;
- rechercher et constater les fraudes et pratiques illégales en matière de pharmacie, de laboratoire d'analyse de biologie médicale, de pharmacopée traditionnelle, des agences de promotion médicale et des sites d'essais cliniques ;
- coordonner la conception, l'organisation et le suivi de la mise en œuvre des programmes de lutte contre les faux produits de santé et la vente illicite ;
- autoriser et surveiller la destruction des déchets pharmaceutiques et ceux d'autres produits de santé ;
- contribuer aux contrôles des prix des produits de santé ;
- produire les statistiques relevant de ses domaines de compétences ;
- diffuser les informations relevant de ses domaines de compétence en collaboration avec le service chargé de la communication ;
- assurer la formation de son personnel en collaboration avec la direction en charge de la formation.

Article 41 : La Direction de la Vigilance des Produits de Santé est chargée de :

- développer le système national des vigilances des produits de santé ;
- collecter les notifications d'effets indésirables et tenir une base de données y relative ;
- mener des enquêtes de vigilance en collaboration avec la direction en charge de la recherche ;

- diffuser les informations et alertes de vigilance auprès des professionnels et du public concernés en collaboration avec le service en charge de la communication ;
- assurer la formation de son personnel en collaboration avec la direction en charge de la formation.

Article 42 : La Direction de l'Information Pharmaceutique et de l'Usage Rationnel est chargée de :

- concevoir et diffuser l'information pharmaco-thérapeutique et scientifique sur les produits de santé ;
- organiser l'évaluation des pratiques de prescription, de dispensation, de délivrance et d'utilisation des produits de santé ;
- concevoir, coordonner et suivre la mise en œuvre des outils et d'un programme d'éducation et de sensibilisation pour le bon usage des produits de santé ;
- élaborer et mettre à jour les normes et directives en matière d'utilisation rationnelle des produits de santé ;
- former les prescripteurs et dispensateurs en matière d'utilisation rationnelle du médicament ;
- participer à la mise en œuvre des activités de recherche scientifiques de l'ANRP ;
- diffuser les informations relevant de ses domaines de compétence en collaboration avec le service chargé de la communication ;
- assurer la formation de son personnel en collaboration avec la direction en charge de la formation.

Article 43 : Le Service de la Recherche et de la Coopération est chargé de :

- identifier et promouvoir les activités de recherche et d'expertise scientifiques ;
- coordonner la mise en œuvre des activités de recherche scientifiques de l'ANRP avec les Directions techniques concernées ;
- assurer la coordination et le pilotage des interactions avec les institutions partenaires ;
- gérer les relations avec les sociétés savantes ;
- établir les priorités stratégiques de l'ANRP en matière de coopération ;
- coordonner la mise en œuvre des activités de formation des acteurs.

Article 44 : Le Service des Affaires Juridiques et de la Déontologie de l'expertise est chargé de :

- examiner toute question juridique à laquelle doit faire face l'ANRP ;
- assurer une étroite collaboration avec les professionnels de justice ;
- gérer les réclamations amiables et les contentieux avec les tiers ;
- mettre en œuvre des procédures visant à assurer le respect du droit des patients ;
- défendre de concert avec l'Agent Judiciaire du Trésor et les auxiliaires de justice, les intérêts de l'établissement ;
- élaborer le cadre juridique des actions de coopération nationale et internationale ;
- suivre les affaires juridiques et le contentieux liés à la gestion des ressources humaines de l'ANRP en liaison avec la Direction des Ressources Humaines ;
- donner un avis sur les contrats de travail rédigés par la Direction des Ressources Humaines ;
- participer à l'élaboration du projet de Règlement Intérieur en collaboration avec la Direction des Ressources Humaines ;
- éclairer la Direction générale sur les questions d'ordre judiciaire ou juridique ;
- participer à l'activité normative nationale, régionale et internationale en relation avec la direction générale et le service en charge de la coopération internationale ;
- contribuer au fonctionnement des processus d'évaluation à travers le conseil et l'expertise juridique ;
- élaborer les outils de prévention et de traitement des conflits d'intérêt ;
- mener des actions d'information et de formation en matière de déontologie auprès des experts et du personnel ;
- traiter les affaires contentieuses portant sur la déontologie et l'impartialité du processus d'expertise au sein de l'ANRP ;
- effectuer des contrôles du contenu des déclarations d'intérêt, tant du personnel que des experts ;
- réaliser l'audit juridique des différentes procédures mises en place au sein de l'ANRP ;
- coordonner l'élaboration des textes réglementaires et des normes ;
- assurer le suivi de l'application des conventions internationales en matière de régulation pharmaceutiques.

Article 45 : Le Service de l'Informatique et des Relations Publiques est chargé de :

- assurer le fonctionnement et la maintenance du parc informatique ;
- élaborer et mettre en œuvre le schéma directeur informatique en collaboration avec les services concernés ;
- assurer le bon fonctionnement du site web, des applications ;
- nécessaires à l'ANRP, de la connexion de l'ANRP au réseau internet en veillant à la pertinence et la cohérence des informations publiées en relation avec les directions concernées ;
- assurer la veille et la prospective technologiques ;
- contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre du schéma directeur du système d'information de l'ANRP ;
- proposer la stratégie de communication de l'ANRP ;
- mettre en œuvre et coordonner les plans d'action qui en découlent ;
- produire les différents outils permettant de développer et faciliter la mise à disposition de l'information auprès des publics cibles de l'ANRP ;
- mener toute action de communication interne et externe en collaboration avec les services concernés ;
- gérer les relations avec les médias ;
- développer les actions de sensibilisation ;
- organiser l'accueil, les visites, les réceptions et manifestations officielles en relation avec les protocoles des services concernés ;
- gérer les formalités administratives liées aux voyages à l'extérieur du directeur général ;
- participer au recueil et au traitement des suggestions, plaintes et réclamations des usagers ;

Article 46 : Les attributions, l'organisation et le fonctionnement des directions composant la direction générale de l'ANRP sont précisés par délibération du Conseil d'administration.

Article 47 : Le Directeur de l'Administration et des Finances et l'Agent comptable sont nommés par décrets pris en Conseil des ministres.

La nomination des autres directeurs et des chefs de services se fait par arrêté du Ministre chargé de la santé sur proposition du Directeur général.

Section 2 : Des organes consultatifs

Article 48 : L'ANRP comprend les organes consultatifs suivants :

- le Conseil Scientifique ;
- le Conseil de Direction ;
- le Comité d'Hygiène de Sécurité et Santé au Travail ;
- le Conseil de Discipline ;
- le Comité Technique Paritaire ;

I. le Conseil Scientifique

Article 49 : Le Conseil Scientifique a pour attributions :

- de veiller à la cohérence de la stratégie scientifique de l'ANRP ;
- de donner un avis sur les orientations de recherche ainsi que sur la politique de partenariat et de programmation scientifique de l'ANRP ;
- de formuler des recommandations sur toute question scientifique et technique entrant dans le champ de compétence de l'établissement.

Article 50 : Le Conseil Scientifique comprend :

- Six (06) présidents des commissions techniques ;
- Trois (03) personnalités scientifiques.

Les membres du Conseil Scientifique sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la santé pour une durée de trois(3) ans renouvelable une fois.

Article 51 : Peuvent assister aux séances du Conseil Scientifique toute personne que le président du conseil scientifique estime la présence utile.

Article 52 : Le président du Conseil scientifique est élu par ses paires.

Article 53 : Le mandat des membres du Conseil scientifique est de trois (03) ans renouvelable une fois. En cas de cessation de fonction d'un membre pour quel que motif que ce soit, il est pourvu à son remplacement dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

Article 54 : Les fonctions de membre du Conseil Scientifique ouvrent droit aux indemnités fixées par délibération du Conseil d'Administration.

Article 55 : Le Conseil Scientifique se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président, ou à l'initiative motivée d'au moins un tiers de ses membres. L'ordre du jour est arrêté par son président.

Article 56 : Le fonctionnement du Conseil Scientifique est précisé par un règlement intérieur.

II. le Conseil de Direction

Article 57 : Le Conseil de Direction se compose :

- du Directeur Général ;
- des chefs des services rattachés à la Direction générale ;
- des Directeurs Techniques ;
- des Directeurs Administratifs ;
- du Représentant du Personnel.

Il est présidé par le Directeur général de l'ANRP.

Article 58 : Le Conseil de Direction est un organe d'exécution. A ce titre, il est chargé de :

- évaluer trimestriellement l'état d'exécution du plan d'action annuel sur la base des rapports d'activités des différentes directions, départements et services et de formuler les résolutions jugées nécessaires ;
- faire le point sur le fonctionnement des directions, départements, centres et services ;
- examiner le fonctionnement général de l'établissement ;
- organiser les sessions du Conseil d'administration.

Article 59 : Le conseil de direction peut se réunir en session extraordinaire à la demande du Directeur général. Le Conseil de direction peut requérir une expertise ou compétence externe pour traiter d'une question spécifique.

III. Le Comité d'Hygiène, de Sécurité et Santé au Travail

Article 60 : Le comité d'hygiène, de sécurité et santé au travail est composé de :

- un Directeur des ressources humaines ;
- un Directeur du management de la qualité ;
- un directeur administratif et financier ou son représentant ;
- un médecin du travail ;
- un représentant des travailleurs ;
- un inspecteur du travail.

Article 61 : Le Comité d'Hygiène, de Sécurité et Santé au Travail est chargé de donner son avis sur :

- l'analyse des risques professionnels ;
- les conditions de travail des agents ;
- l'inspection régulière des conditions de travail du personnel de même que l'hygiène des locaux ;
- la protection des usagers de l'établissement et du personnel vis-à-vis de l'environnement du travail ;
- la prévention des accidents de travail et des risques professionnels ;
- la mise en œuvre des mécanismes de prise en charge des maladies professionnelles et des accidents d'exposition aux substances chimiques ;
- les avis sur les cahiers de charges et la qualité des prestations des entreprises chargées de la fourniture des réactifs et standards chimiques pour le contrôle qualité, de l'entretien et du nettoyage, de la restauration, de la sécurité et du gardiennage.

IV. Le Conseil de Discipline

Article 62 : Il est institué au sein de l'ANRP, un Conseil de Discipline chargé de statuer en matière de sanctions disciplinaires pour toute faute professionnelle commise par les agents de l'établissement dans le cadre de leurs activités professionnelles.

Article 63 : La composition, l'organisation et le fonctionnement du conseil de discipline de l'ANRP sont régis par les dispositions du décret n°2010-389/PRES/PM/MFPRE/MEF du 29 juillet 2010 portant composition, organisation et fonctionnement du conseil de discipline des agents des EPE.

V. Le Comité Technique Paritaire

Article 64 : Conformément aux dispositions de l'article 63 de la loi 033-2008/AN du 28 mai 2008 portant régime juridique applicable aux emplois et aux agents des établissements publics de l'Etat, le comité technique paritaire « a compétence consultative en matière d'organisation et de fonctionnement de service et en matière de gestion et de formation du personnel ».

Article 65 : La composition, l'organisation et le fonctionnement du comité Technique paritaire (CTP) sont régis par le décret n°2010-390/PRES/PM/MFPRE/MEF du 29 juillet 2010.

Article 66 : L'organisation et le fonctionnement de chaque organe consultatif sont précisés par le règlement intérieur propre à chaque organe.

Article 67 : En plus de ces organes consultatifs, l'ANRP peut créer d'autres organes nécessaires à son fonctionnement.

TITRE III : DE LA COMPTABILITE

Article 68 : Les modalités de gestion financière et comptable de l'ANRP sont fixées conformément aux dispositions du règlement général sur la comptabilité publique.

Toutefois lorsque les circonstances particulières l'exigent, il peut être dérogé à cette réglementation par décret pris en conseil des ministres sur proposition du ministre chargé des finances.

TITRE IV: DU CONTROLE DE GESTION

Article 69 : L'ANRP dispose d'un Directeur de Contrôle des Marchés et engagements financiers nommé par décret pris en conseil des ministres sur proposition du ministre chargé des finances.

Article 70 : La gestion financière et comptable de l'ANRP est soumise au contrôle des corps compétents de l'Etat.

Article 71 : Le contrôle juridictionnel est assuré par la cour des comptes.

Article 72 : Les rapports d'audit établis à la suite des contrôles externes sont communiqués au Conseil d'administration et tenus à la disposition de la Cour des Comptes.

TITRE V : DU PERSONNEL

Article 73 : Le personnel de l'ANRP comprend :

- les agents recrutés de l'ANRP ;
- les agents publics de l'Etat détachés auprès de l'ANRP ;
- le personnel des forces armées mis à disposition ;
- les agents mis à disposition de l'ANRP dans le cadre d'une coopération.