

OO/HO  
BURKINA FASO

-----  
Unité - Progrès - Justice

DECRET N° 2009-720 /PRES/PM/MS/MEF/  
MCPEA portant conditions de fabrication et  
d'importation des produits contraceptifs  
au Burkina Faso.

*Nisa CF N° 0609  
15-10-09*

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



- VU la Constitution ;
- VU le décret n° 2007-349/PRES du 04 juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n° 2008-517/RES/PM du 03 septembre 2008 portant remaniement du Gouvernement ;
- VU la loi n°23/94/AN du 19 mai 1998 portant code de la santé publique ;
- VU la loi n°049-2005/AN du 21 décembre 2005 portant santé de la reproduction ;
- VU le décret n° 2007-424/PRES/PM/SGG-CM du 13 juillet 2007 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- Sur rapport du Ministre de la santé;
- Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 29 juillet 2009 ;

## DECRETE

### CHAPITRE I : Dispositions Générales

**Article 1 :** Le présent décret fixe les conditions de fabrication et d'importation des produits contraceptifs au Burkina Faso.

**Article 2 :** Au sens du présent décret, il faut entendre par fabrication de produits contraceptifs, toute préparation partielle ou totale des contraceptifs ainsi que les opérations de division, de changement de conditionnement, de présentation et de contrôle.

**Article 3 :** Les opérations de division, de changement de conditionnement, de présentation de contrôle peuvent être faites par le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou par tout autre établissement lié au titulaire de l'AMM par un accord de façonnage.

## **CHAPITRE II : Fabrication des produits contraceptifs**

### *Section 1 : Des établissements de fabrication*

**Article 4 :** Tout établissement de fabrication de produit contraceptif doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la direction générale de laquelle participe un pharmacien conformément aux textes en vigueur.

**Article 5 :** Le postulant à l'ouverture d'un établissement de fabrication de produits contraceptifs adresse au ministre en charge de la santé une demande timbrée sous le couvert de la voie hiérarchique.

Les pièces à joindre à la demande sont précisées à l'article 10 du présent décret.

### *Section 2 : De la détention des parts*

**Article 6 :** Dans les établissements de fabrication de produits contraceptifs exploités en société anonyme, le directeur général doit être un pharmacien. Les parts du capital social peuvent être détenus par toutes personnes physiques ou morales.

**Article 7 :** Dans les établissements de fabrication des produits contraceptifs exploités en Société à responsabilité limitée, le gérant doit être un pharmacien.

**Article 8 :** Dans les établissements de fabrication des produits contraceptifs exploités en société en nom collectif, tous les associés, possesseurs de parts du capital doivent être des pharmaciens.

Section 3 : De la demande d'agrément ou de licence d'exploitation.

**Article 9** : Tout postulant à l'exploitation d'un établissement de fabrication de produits contraceptifs, adresse au ministre en charge du commerce et de l'industrie une demande de licence d'exploitation après autorisation du ministre en charge de la santé.

**Article 10** : Tout dossier de demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement de fabrication de produits contraceptifs comporte les pièces suivantes :

- un projet de création d'emplois avec pour chaque employé un certificat de visite et de contre visite ainsi que sa qualification ;
- un acte notarié désignant le pharmacien responsable ;
- une preuve que le postulant dispose de locaux répondant aux normes en vigueur, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique appropriés ;
- cinq (5) exemplaires de l'étude de faisabilité de l'établissement avec une mention particulière pour le système de contrôle de la qualité des produits contraceptifs fabriqués ou conditionnés ;
- des spécifications sur les substances et les préparations à mettre en œuvre, la nature des opérations et le lieu où celles-ci sont effectuées ;
- des copies des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des produits à fabriquer ;
- un engagement à respecter les règles de bonnes pratiques de fabrication conformément aux textes en vigueur ;
- l'acte de propriété du local, du terrain ou le contrat de location ;
- une copie légalisée des statuts de l'ONG ou de l'association s'il y a lieu.

**Article 11** : Le bénéficiaire d'une autorisation d'exploitation dispose d'un délai de deux (2) ans pour procéder à l'ouverture de l'établissement. Passé ce délai, l'autorisation devient caduque sauf prorogation accordée par le ministre en charge de la santé à la demande du bénéficiaire introduite au moins trois (3) mois avant l'expiration de l'autorisation.

**Article 12 :** L'autorisation est octroyée pour la fabrication de la forme et des présentations prévues dans la demande. Toute modification fait l'objet d'une nouvelle autorisation accordée dans les conditions prévues aux articles 5 et 10 du présent décret.

**Article 13 :** En cas de décès, d'empêchement grave ou de démission, du pharmacien responsable ou du pharmacien dont le diplôme a servi à l'obtention de l'autorisation d'exploitation de l'établissement, il doit être remplacé dans un délai maximum de 12 mois conformément aux dispositions des articles 9 et 10 du présent décret.

Toutefois avant le remplacement, les activités de l'établissement sont supervisées par un pharmacien désigné par l'ordre national des pharmaciens.

Dans le cas d'un établissement exploité en société, les dispositions prévues en la matière par les statuts sont applicables.

### **CHAPITRE III : Conditions de fabrication et de contrôle**

**Article 14 :** Les établissements de fabrication doivent faire appel à des pharmaciens pour superviser les actes ci-après :

- approvisionnement en matières premières et matériaux d'emballage ;
- fabrication des produits contraceptifs ;
- contrôle de la qualité des matières premières, produits semi-finis et produits finis.

**Article 15 :** Les établissements sont tenus d'assurer systématiquement le contrôle qualité des matières premières qu'ils utilisent et des produits qu'ils fabriquent. Les contrôles doivent être effectués conformément aux protocoles et procédures décrits dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Tous les établissements sont tenus d'avoir un service de contrôle interne et sont soumis à des contrôles externes.

**Article 16 :** Les établissements de fabrication de produits contraceptifs doivent se conformer aux bonnes pratiques de fabrication de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

**Article 17 :** Les établissements de fabrication de produits contraceptifs doivent disposer d'un échantillon thèque. Les échantillons sont conservés pendant la durée de leur validité ou pendant cinq (5) ans pour les besoins de contrôle.

#### **CHAPITRE IV : Importation des produits contraceptifs**

**Article 18** : L'importation des produits contraceptifs se fait conformément aux textes en vigueur en la matière.

**Article 19** : Les produits contraceptifs en dénomination commune internationale importés et les produits entrant dans leur fabrication sont exonérés :

- du droit de douanes (DD),
- de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA).

**Article 20** : La liste des produits contraceptifs exonérés sous dénomination commune internationale est fixée par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des finances.

#### **CHAPITRE V : Sanctions**

**Article 21** : Toute personne physique ou morale reconnue coupable de violation des dispositions du présent décret est passible des sanctions administratives ci-après sans préjudice des sanctions pénales prévues par les textes en vigueur :

- la suspension de l'autorisation et de la licence ;
- le retrait de la licence;
- la saisie et ou la destruction des produits mis en cause aux frais du contrevenant ;
- la confiscation du matériel ou de tout autre matériel entrant dans la fabrication des contraceptifs ;
- la fermeture temporaire ou définitive de la structure.

#### **CHAPITRE VI : Dispositions finales**

**Article 22** : Aucun produit contraceptif ne peut être mis à la disposition du public à titre gratuit ou onéreux sans autorisation de mise sur le marché du ministre en charge de la santé.

**Article 23 :** Le Ministre de la santé, le Ministre du commerce, de la promotion de l'entreprise et de l'artisanat et le Ministre de l'économie et des finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal officiel du Faso.

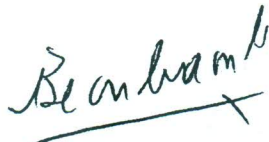
Ouagadougou, le 16 Octobre 2009

Le Premier Ministre



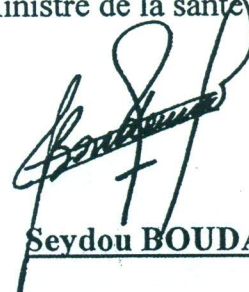
Tertius ZONGO

Le Ministre de l'économie et des finances



Lucien Marie Noël BEMBAMBA

Le Ministre de la santé



Seydou BOUDA

Le Ministre du commerce, de la promotion de l'entreprise et de l'artisanat



Mamadou SANOU

