

Arrêté n°2016 7.18 /MS/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°2016-001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ;
- VU le décret n°2016-003/PRES/PM du 12 janvier 2016 portant composition du Gouvernement ;
- VU le décret n°2016-006 /PRES/PM/SGG-CM du 08 février 2016 portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU le décret n°2016-753/PRES/PM/MS du 16 août 2016 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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 arrêté n°2013-244 /MS/CAB du 13 mars 2013 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 .

ARRÊTE

## CHAPITRE I : CREATION

**ARTICLE 1 :** il est créé au sein du ministère chargé de la santé, 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 denrée alimentaires particulières ;
  - des produits cosmétiques et d'hygiènes corporelles.
- Le comité d'experts chargé de l'évaluation des demandes d'homologation :
  - des réactifs de laboratoires 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 de la direction 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 : COMPOSITION

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

**ARTICLE 4 :** le comité d'experts chargé de l'évaluation des demandes d'homologation des produits de santé à usage de la médecine humaine des spécialités, des vaccins, des génériques, des médicaments dérivés du sang et autres produits immunologiques est composé de :

- 1 un pharmacien spécialiste en galénique
- 2 un nutritionniste
- 3 un pharmacien spécialiste en pharmacognosie,
- 4 un pharmacien inspecteur
- 5 un pharmacien ou médecin spécialiste en toxicologie,
- 6 un pharmacien ou médecin spécialiste en pharmacologie
- 7 un pharmacien spécialiste en analyse pharmaceutique,
- 8 un pharmacien spécialiste en chimie thérapeutique,
- 9 un médecin pédiatre
- 10 un médecin dermatologue,
- 11 un pharmacien spécialiste en immunologie,
- 12 un pharmacien ou médecin spécialiste en bactériologie-virologie
- 13 un pharmacien hospitalier
- 14 un pharmacien généraliste
- 15 au besoin un pharmacien ou un médecin ressource en fonction de la spécificité de certaines demandes.

**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 :

1. un pharmacien spécialiste en galénique
2. un nutritionniste
3. un pharmacien spécialiste en pharmacognosie,
4. un pharmacien inspecteur

5. un pharmacien ou médecin spécialiste en toxicologie,
6. un pharmacien ou médecin spécialiste en pharmacologie
7. un pharmacien spécialiste en analyse pharmaceutique,
8. un pharmacien spécialiste en chimie thérapeutique,
9. un médecin pédiatre
10. un médecin dermatologue,
11. un pharmacien spécialiste en immunologie,
12. un pharmacien ou médecin spécialiste en bactériologie-virologie
13. un pharmacien hospitalier
14. un pharmacien généraliste
15. au besoin un pharmacien ou un médecin ressource en fonction de la spécificité de certaines demandes.

**ARTICLE 6:** 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* et des consommables médicaux est composé de :

- 1 un pharmacien inspecteur
- 2 un pharmacien ou médecin biologiste spécialisé en hématologie,
- 3 un pharmacien ou médecin biologiste spécialisé en anapathologie,
- 4 un pharmacien ou médecin spécialiste en toxicologie,
- 5 un pharmacien ou médecin biologiste spécialisé en biochimie,
- 6 un pharmacien ou médecin biologiste spécialisé en immunologie,
- 7 un ingénieur biomédical
- 8 un chirurgien traumatologue
- 9 un médecin spécialiste en chirurgie générale
- 10 un pharmacien hospitalier,
- 11 un pharmacien généraliste
- 12 un dentiste
- 13 un radiologue ;
- 14 au besoin un pharmacien ou un médecin ressource en fonction de la spécificité de certaines demandes.

**ARTICLE 7:** les membres de chaque comité 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 leurs confiés.

**ARTICLE 9:** le secrétariat de tous les comités est assuré par la direction de la réglementation et des licences pharmaceutiques.

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

**ARTICLE 10:** les évaluations et expertises des dossiers de demande d'homologation par sont réalisés par les différents comités d'experts conformément aux exigences réglementaires et procédures 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 d'experts 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 de la régie d'avance de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

Les montants et modalités de ces émoluments sont fixés par la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires, selon les textes en vigueur.

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

**ARTICLE 18 :** le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures notamment celles de l'arrêté n°2013 - 244/MS/CAB du 13 mars 2013 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.

**ARTICLE 19 :** Le secrétaire général du Ministère de la santé et la Directrice générale 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 29 NOV 2016

#### **AMPLIATIONS:**

- 1 Original
- 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 syndicat de professionnel de santé
- 1 Association Burkinabè des délégués médicaux
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O.
- 1 Archive.



**Smaïla QUEDRAOGO**