

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO
Unité- Progrès- Justice

MINISTERE DE L'ECONOMIE
ET DES FINANCES

Arrêté conjoint N° 2013 ¹¹²⁵ /MS/MEF portant conditions d'octroi, de retrait et de renouvellement d'agrément technique pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux; la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques.

LE MINISTRE DE LA SANTE

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES,

- Vu la Constitution ;
- Vu le décret n°2012-1038/PRES du 31 décembre 2012 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2013-002/PRES/PM du 02 janvier 2013 portant composition du gouvernement;
- Vu le décret n° 2013-104/PRES/PM/SGG-CM du 07 mars 2013 portant attributions des membres du gouvernement ;
- Vu la loi n°0006-2003/AN du 24 janvier 2003 relative aux lois de finances ;
- Vu la loi n° 23/94/AN du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- Vu la loi n° 034/98/AN du 18 mai 1998 portant loi hospitalière ;
- Vu le décret n° 2012-546/PRES/PM/MEF du 02 juillet 2012 portant organisation du ministère de l'économie et des finances ;
- Vu le décret n° 2013-926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013 portant organisation du ministère de la santé ;
- Vu le décret n° 2008-173/PRES/PM/MEF du 16 avril 2008 portant réglementation générale des marchés publics et des délégations de service public au Burkina Faso;

Vu le décret n°2009-849/PRES/PM/MEF du 24 décembre 2009 portant attributions, organisation et fonctionnement de l'Autorité de Régulation des Marchés Publics ;

Après avis de l'Autorité de Régulation des Marchés Publics.

ARRENTENT

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Le présent arrêté fixe les conditions d'octroi, de retrait et de renouvellement des agréments techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, et pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux.

CHAPITRE II : DEFINITIONS

Article 2: Aux fins du présent arrêté, on entend par :

- **accessoire** : tout article destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un matériel ou équipement médico-technique afin de permettre d'améliorer les fonctions et l'utilisation du matériel ou de l'équipement médico-technique conformément aux intentions du fabricant ;
- **agrément technique** : autorisation délivrée par le Ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'économie et des finances pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques et pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux;
- **appareil de mesure** : dispositif technique destiné aux mesures, essais, et contrôle des paramètres (électriques, sécuritaires et fonctionnels) des équipements médico techniques;
- **atelier de maintenance** : espace aménagé (bureaux, plans de travail, installations air, eau, électricité) pour la réparation et les essais des équipements ;
- **consommable** : pièce d'usure et de consommation courante utilisée, par opposition aux pièces détachées qui, elles sont remplaçables de façon exceptionnelle. Les consommables médicaux sont : les gants, le gel écho, le matériel à usage unique tel les aiguilles, les tubes de prélèvements, les tubulures, les champs, etc.
- **centrale de vide** : dispositif médico technique permettant de faire fonctionner un réseau sous vide ;

- **dispositif de maintien de la chaîne de froid** : ensemble des dispositions et du matériel permettant le stockage et le transport des réactifs à des températures comprises entre 2 et 8°C et dans des conditions appropriées édictées par le fabricant; ex : chambre froide, réfrigérateur médical. Un thermomètre doit être incorporé au dispositif ;
- **dispositif de transport de réactifs** : tout emballage destiné à l'expédition ou au transport des réactifs devant être conservés à des températures comprises entre 2 et 8°C pendant une durée minimale de dix (10) heures. Un thermomètre doit être incorporé au dispositif ;
- **équipements généraux** : équipements qui ne sont pas destinés à un service particulier en milieu hospitalier ;
- **équipements médico-techniques** : ensemble du matériel contribuant à une ou plusieurs fonctions de diagnostic, de surveillance et de thérapie;
- **fluides médicaux** : gaz à usage médical considéré comme médicament (oxygène médical, protoxyde d'azote médical, monoxyde d'azote médical, etc) et utilisés dans les soins médicaux (anesthésie, soins intensifs, pneumologie, chirurgie, etc) ;
- **fournisseur** : personne ou entreprise qui procure un produit, soit fabrique, transforme, emballe ou installe des produits, soit exerce des activités d'importation ou de vente des produits ;
- **fourniture** : tous travaux d'acquisition, de livraison de matériels, d'équipements médico-techniques, de réactifs et de consommables ;
- **installation** : actions consistant à mettre en place une infrastructure, un équipement ou autres, de manière à ce qu'il soit en mesure de commencer à fonctionner ;
- **instrument** : outil permettant d'effectuer une opération, de faire un travail ;
- **magasin de stockage ou entrepôt** : tout local ou espace de stockage de taille variable aménagé selon le volume des activités pour stocker ou conserver pendant de courtes ou de longues périodes, les équipements, matériels, réactifs et consommables dans les conditions requises par le fabricant ;
- **maintenance** : ensemble des actions administratives et techniques visant à maintenir ou à rétablir un bien dans un état spécifié afin que celui-ci soit en mesure d'assurer un service déterminé. La maintenance regroupe ainsi les actions de dépannage et de réparation, de réglage, de révision, de contrôle et de vérification des équipements matériels (machines, véhicules, objets manufacturés, etc) ou même immatériel (logiciels) ;
- **mise en service** : ensemble d'action qui consistent à faire fonctionner un équipement dans les conditions normales chez le destinataire final : calibrage, paramétrage, etc ;
- **outillage complet** : ensemble de matériel technique (tournevis, pinces etc.) pour mener à bien les opérations de maintenance ;
- **petit matériel** : équipement médical ou non, facile à déplacer, dont le montant n'est pas élevé et d'usage courant ;

- **réactif** : toute substance chimique ou biologique spécialement préparée en vue de son utilisation in vitro, isolement ou en association, en vue de pratiquer un examen de biologie ;
- **service après vente** : service spécial d'une entreprise, assurant la mise en marche, l'entretien et la réparation d'un bien que cette entreprise a vendu. Le service après vente accompagne la vie d'un équipement de production, assurant la prise en charge de l'installation, de la mise en route, de l'entretien préventif, des dépannages et autres réparations, de l'assistance technique et de la gestion des pièces de rechange.

CHAPITRE III : TYPES D'AGREMENTS

Article 3: Les agréments techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques et pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux sont classés en deux (02) domaines:

Domaine A : la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, et la fourniture de réactifs et de consommables médicaux.

Domaine B : la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques.

Article 4 : Les agréments du domaine A sont :

- **Catégorie A1 :** l'agrément de la catégorie A1 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour :
 - les équipements, les accessoires et les consommables de l'imagerie médicale ;
 - les équipements médicaux, chirurgicaux et leurs accessoires, les matériels, équipements, produits et consommables d'odontostomatologie et les équipements d'orthopédie ;
 - les instruments, le petit matériel et les consommables médicaux.
- **Catégorie A2 :** l'agrément de la catégorie A2 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour les équipements, les réactifs, les accessoires et les consommables de laboratoire ;
- **Catégorie A3 :** l'agrément de la catégorie A3 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour les équipements généraux;

- **Catégorie A4** : l'agrément de la catégorie A4 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour le matériel, les équipements et les accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide.

Article 5 : Les agréments du domaine B sont :

- **Catégorie B1** : l'agrément de la catégorie B1 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les équipements de l'imagerie médicale ;
- **Catégorie B2** : l'agrément de la catégorie B2 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les équipements de laboratoire ;
- **Catégorie B3** : l'agrément de la catégorie B3 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les équipements médicaux et chirurgicaux ;
- **Catégorie B4** : l'agrément de la catégorie B4 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les équipements généraux ;
- **Catégorie B5** : l'agrément de la catégorie B5 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour le matériel, les équipements de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide.

CHAPITRE IV: CONDITIONS D'OCTROI DE L'AGREMENT

Article 6 : Les demandes d'agrément sont adressées par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposées au secrétariat général du Ministère de la santé, contre récépissé par les intéressés qui ont souscrit au cahier de charge joint en annexe et doivent comporter les pièces suivantes :

1. une demande (modèle de demande d'agrément dûment rempli) timbrée à cinq cents (500) FCFA adressée au Ministre chargé de la santé et précisant :
 - la raison sociale de l'entreprise indiquant comme activité principale la fourniture ou/et la maintenance des équipements médico-techniques, matériels et consommables médicaux;
 - le statut de l'entreprise ;

- le numéro d'inscription au registre du commerce ;
- le numéro d'identification fiscale unique ;
- le numéro de l'employeur délivré par la CNSS ;
- le siège social de l'entreprise ;
- le montant du capital social ;
- l'adresse complète de l'entreprise ;
- les noms, prénoms et qualification de la personne habilitée à représenter l'entreprise ;
- la catégorie pour laquelle l'agrément est sollicité.

2. un certificat IFU ;

3. une attestation CNSS;

4. la liste du personnel minimum accompagnée des curriculums vitae, des contrats de travail et des copies légalisées des diplômes requis et/ou des attestations de travail ;

5. la quittance de paiement des frais de dossiers de demande d'agrément ;

6. le cahier des charges signé et paraphé.

Article 7 : Sur proposition de la commission d'agrément, le Ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'économie et des finances délivrent aux candidats demandeurs, un arrêté d'agrément mentionnant le type d'agrément concerné.

Articles 8 : Les frais de dossier de demande ou de renouvellement d'agrément sont fixés à cinquante mille (50 000) francs CFA et sont payables auprès du percepteur spécialisé du Ministère de la santé. Ces frais sont non remboursables.

Article 9 : Les dossiers de demande d'agrément sont soumis à l'appréciation d'une commission d'agrément.

Article 10 : La décision d'octroi du ministre en charge de la santé et du ministre en charge des finances est prise dans un délai n'excédant pas quarante cinq (45) jours à compter de la date de dépôt du dossier.

Article 11: Toute personne morale peut postuler pour l'obtention d'un ou plusieurs agréments dans les domaines A et B.

Article 12: L'octroi d'un agrément technique, pour une catégorie donnée, est conditionné au paiement préalable de frais de délivrance d'agréments, dont les tarifs seront fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des finances.

Article 13 : Seules les personnes morales ayant un agrément technique délivré par le Ministre en charge de la santé et du ministre en charge des

finances, peuvent participer aux appels d'offres lancés par l'Etat, les collectivités territoriales et les établissements publics de l'Etat dans les domaines cités à l'article 3.

CHAPITRE V: CONDITIONS DE RETRAIT ET DE RENOUVELLEMENT

Article 14 : En cas de manœuvres frauduleuses par falsification de pièces justificatives produites par les candidats en vue d'obtenir l'agrément ou son renouvellement, le refus ou le retrait temporaire ou définitif peut être prononcé par les autorités compétentes sur proposition de la commission d'agrément sans préjudice des poursuites pénales auxquelles ils s'exposent.

Article 15 : Le retrait de l'agrément fait l'objet d'un arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du ministre en charge de l'économie et des finances des finances après avis de la commission d'agrément ou de l'inspection technique des services de santé.

Il est notifié à l'intéressé dans les mêmes conditions que la décision d'octroi de l'agrément.

Article 16: Toute personne morale ayant fait l'objet d'un retrait d'agrément ne peut présenter une nouvelle demande d'agrément avant un (01) an.

Article 17 : La durée de validité de l'agrément est de trois (03) ans renouvelables. Toutefois, toute personne morale agréée peut solliciter un nouvel agrément d'une autre catégorie, eu égard aux changements survenus dans sa situation professionnelle.

Article 18 : Toute demande de renouvellement ou de modification de catégorie doit faire l'objet d'un nouveau dossier comportant les mêmes pièces que celles définies à l'article 6 du présent arrêté.

CHAPITRE VI : DE LA COMMISSION D'AGREMENT

Article 19 : il est créé au sein du Ministère de la santé, une commission d'agrément chargée d'examiner les dossiers de demande d'agréments techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en services et la maintenance de matériel, d'équipements médico-techniques et de consommables médicaux.

Article 20 : la commission est composée ainsi qu'il suit :

Président : le Secrétaire Général du Ministère de la Santé

Rapporteur : le Directeur des Marchés Publics du Ministère de la Santé

Membres :

- un (01) représentant de l'Inspection Générale des Services de Santé ;
- un (01) représentant de la Direction de l'Administration et des Finances du Ministère de la Santé ;
- un (01) représentant de la Direction des Etablissements de Santé ;
- trois (03) représentants de la Direction Générale de la Pharmacie, des Médicaments et du Laboratoire ;
- un (01) représentant de la Direction du Contrôle des Marchés Publics et des Engagements Financiers du Ministère de la Santé;
- un (01) représentant de l'Agence de l'Équipement et de la Maintenance Biomédicale (AGEMAB) ;
- deux (02) représentants des associations ou groupements de professionnels;

Article 21 : la commission est chargée de donner son avis sur :

-les demandes d'agrément pour :

* la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, et la fourniture de réactifs et de consommables médicaux ;

* la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques.

- les cas de retrait d'agrément.

- les renouvellements.

Article 22 : les dossiers de demande d'agrément adressés au Ministre Chargé de la santé, sont déposés au secrétariat général du Ministère de la santé contre un récépissé.

Article 23 : la direction des marchés publics procède à une étude préliminaire de chaque dossier, vérifie la conformité et la complétude des pièces fournies. Elle rédige un rapport de synthèse des dossiers reçus conformément à un canevas défini par la commission et le soumet au président.

Article 24 : le président convoque les membres dans un délai d'une (01) semaine avant la date fixée pour la tenue de la session. Il préside les sessions de la commission et en cas d'empêchement, il désigne un membre de la commission pour présider la réunion.

Article 25 : la commission se réunit en séance ordinaire une fois par trimestre et en séances extraordinaires chaque fois que de besoin.

Article 26 : le Directeur des marchés publics assure le secrétariat des réunions. Il rédige le compte rendu qu'il contresigne avec le président de séance.

Article 27 : le Directeur des marchés publics élabore les projets d'arrêtés et de lettres relatifs aux dossiers examinés et les soumet au président dans un délai maximal de sept (07) jours.

Article 28 : les comptes-rendus et les projets d'arrêtés et de lettres sont transmis au Ministre chargé de la santé dans un délai n'excédant pas douze (12) jours pour compter de la date de la délibération.

Article 29 : la décision doit être notifiée aux requérants dans un délai de vingt deux (22) jours calendaires à compter de la date de la délibération.

Article 30 : tout refus d'octroi d'agrément doit être motivé et est susceptible de recours devant l'Autorité de régulation des marchés publics dans un délai de 08 jours calendaires à compter de la notification du refus.

Article 31 : tout requérant dont la demande a été rejetée peut demander à la commission, un réexamen de son dossier. La demande de réexamen doit être motivée. Si le nouvel examen ne lui donne pas satisfaction, il peut adresser au Ministre en charge de la santé, un mémoire où il indique les motifs de sa réclamation dans un délai de huit (08) jours ouvrables pour compter de l'accusé de réception de la nouvelle décision.

Article 32 : la commission siège lorsqu'au moins les deux tiers des membres sont présents. Elle peut valablement siéger dans ces conditions si des membres titulaires se sont faits régulièrement représentés.

Article 33 : les décisions de la commission sont prises à la majorité des voix. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Article 34 : la commission peut faire appel à toute personne physique ou morale dont la compétence est jugée nécessaire.

Article 35 : les frais de fonctionnement de la commission sont assurés par le budget de l'Etat et par les recettes issues des demandes d'agréments techniques.

Chapitre VII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 36 : Tout détenteur d'un agrément est sujet au contrôle de l'Inspection technique des services de santé et des autres organes de contrôle de l'Etat.

Article 37: Toutes les personnes morales exerçant dans le domaine de la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, et dans le domaine de la fourniture de réactifs et de consommables médicaux, sans exception, sont soumises aux dispositions de la réglementation générale des marchés publics et leurs textes d'application.

Elles ne peuvent soumissionner que pour les travaux auxquels leurs agréments leur donnent droit.

Article 38: Les personnes morales constituées légalement avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté disposent d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux dispositions de celui-ci.

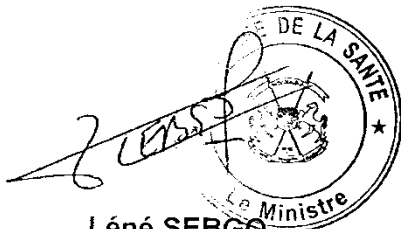
Article 39: La liste des personnes morales agréées, les décisions de suspension et de retrait d'agrément technique sont publiées dans la revue des marchés publics.

Article 40 : Les Secrétaires généraux des ministères de la santé et de l'économie et des finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature et sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

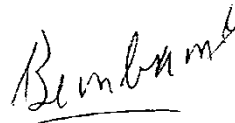
Ouagadougou, le 12 DEC 2013

Le Ministre de la santé

Le Ministre de l'économie
et des finances

The image shows a handwritten signature in black ink over a circular official seal. The seal features a central emblem with a caduceus and a scale, surrounded by the text 'MINISTRE DE LA SANTE' at the top and 'Le Ministre' at the bottom.

Léné SEBGO
Chevalier de l'Ordre National

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Bembamba'.

Lucien Marie Noël BEMBAMBA
Officier de l'Ordre National

Ampliatioms :

- Présidence du Faso
- Premier Ministère
- SGG-CM
- Cabinet /MS
- SG/santé
- DG-CMEF
- ARMP
- Toutes directions centrales /MS
- Teutes directions régionales/MS
- Tous services rattachés MS
- Tous DG/EPS
- Journal officiel
- Archives / chrono