

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

CABINET

Unité – Progrès – Justice

Arrêté n°2015 - 10-617 /MS/CAB

Portant modalités de libération des lots de vaccins au Burkina Faso

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la Constitution ;
- VU la Charte de la Transition ;
- VU le décret n°2014-001/PRES/TRANS du 18 novembre 2014 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2014-004/PRES/TRANS/PM du 23 novembre 2014 portant composition du gouvernement ;
- VU le décret n°2015-145/PRES-TRANS/PM/SGG-CM du 09 février 2015 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°2013-926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU l'arrêté N°2013-1279 MS/CAB portant attributions, organisation et fonctionnement de la DGPMML (réf. Activité libération lot/assurance qualité)

ARRETE

ARTICLE 1 : La libération des lots de vaccins, fabriqués ou importés au Burkina Faso, est obligatoire.

On entend par libération de lot, le processus d'évaluation de chaque lot individuel d'un vaccin homologué / enregistré ou ayant une autorisation spéciale d'importation, avant l'octroi d'autorisation d'importation ou de mise en consommation.

ARTICLE 2 : La libération de lot est matérialisée par un document dénommé « certificat de libération de lot » émis par la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPMML).

ARTICLE 3 : La libération des lots de vaccins fabriqués au Burkina Faso est basée sur l'analyse du résumé du protocole de fabrication, des résultats des

contrôles effectués par le laboratoire national de santé publique (LNSP). Ces analyses entraînent la production d'un rapport d'étude et d'un bulletin d'analyse qui seront transmis à la DGPML.

ARTICLE 4 : Pour les vaccins importés par le système des Nations Unies, comme ceux du programme élargi de vaccination (PEV), la libération de lot se fait sur la base:

- de l'analyse du certificat de libération de lot émis par les autorités sanitaires du pays d'origine ;
- et du résumé du protocole de fabrication doit obligatoirement être fourni pour chaque lot de vaccin.

ARTICLE 5 : Pour les vaccins importés par les grossistes répartiteurs, la libération de lot se fait comme suit :

1. Si le certificat est émis par une autorité sanitaire de compétence reconnue telle que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de France, la « Food and Drug Administration » (FDA) des USA, la « Therapeutic Goods Administration » (TGA) d'Australie, la « Health Canada » du Canada, la « Swiss Medic » de la Suisse, l'Agence Fédérale du Médicament et des Produits de Santé (AFMPS) , la « Medicines and Health Care Products Regulatory Agency » (MHRA) du Royaume Uni ou « l'European Medicines Agency » (EMA), la libération se fait sur la base

- de l'analyse du certificat de libération de lot émis par l'une ou plusieurs de ces autorités. du résumé du protocole de fabrication doit obligatoirement être fourni pour chaque lot de vaccin.

2. Si le certificat de libération de lot est émis par une autorité sanitaire autre que celles citées précédemment, la libération de lot se fait sur la base :

- du certificat de libération de lot délivré par les autorités sanitaires du pays du fabricant ;
- du résumé du protocole de fabrication doit obligatoirement être fourni pour chaque lot de vaccin.
- des bulletins d'analyse du lot fourni par le laboratoire fabricant et/ou par un laboratoire indépendant..

ARTICLE 6 : Dans les cas d'urgence ou des situations d'épidémie, une dérogation à la libération de lot peut être accordée par la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

Article 7 : Le présent arrêté entre en vigueur dans un délai de douze (12) mois à partir de sa date de signature en vue de permettre aux différents acteurs de se mettre en règle vis-à-vis de l'administration, notamment en ce qui concerne la mise à disposition de toute la documentation nécessaire à l'application de la procédure de libération de lot.

ARTICLE 8 : Le Secrétaire général du ministère de la santé, l'Inspecteur général des services de santé, le Directeur général de la santé, le Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires et le Directeur général du laboratoire national de santé publique 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

28 AVR. 2015

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 1 SGG,CM
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- Tout Ministère
- 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 J.O.
- 1 Archives/Chrono.


Dr Amédée Prosper DJIGUMDE

