

**MINISTERE DE LA SANTE**

**BURKINA FASO**

**SECRETARIAT GENERAL**

**Unité – Progrès – Justice**

**DIRECTION CHARGEE DE LA CONTINUITE**

**DES ACTIVITES REGLEMENTAIRES PHARMACEUTIQUES**



**RECUEIL DE TEXTES  
REGLEMENTAIRES DU SECTEUR DE LA  
PHARMACIE, DU MEDICAMENT ET DES  
LABORATOIRES DU BURKINA FASO  
TOME III**

**Edition 2018**



Textes réglementaires du secteur de la pharmacie, du médicament et des laboratoires Edition 2018

## AVANT PROPOS

Le secteur de la pharmacie, du médicament et des laboratoires est l'un des plus réglementés dans le monde. Le Burkina Faso, n'est pas en reste puisque, à l'exception de quelques aspects qui sont par ailleurs en cours de réglementation, tous les domaines sont régis par des textes législatifs, réglementaires ou des guides, régulièrement mis à jour. En plus de ces textes nationaux, le Burkina Faso en tant que membre d'institutions régionales (UEMOA, CEDEAO) et internationales (OMS, OICR), a aussi adopté des règlements, des décisions, directives et guides régionales et internationale destinés à harmoniser et garantir les bonnes pratiques.

Malgré ce constat, des difficultés sont encore observées dans l'application des dispositions législatives et réglementaires. Cette situation crée naturellement des désagréments tant au niveau des autorités du Ministère de la santé, des acteurs privés et publics, qu'au niveau de la population, premier bénéficiaire de cette réglementation. La méconnaissance des textes réglementaires par les différents acteurs a été identifiée comme une cause majeure de cette situation.

C'est pourquoi, en plus des autres actions réalisées depuis plusieurs années, en partenariat avec les autres structures du Ministère de la santé (implication des différents acteurs dans le processus d'adoption des textes, rencontres de concertation,.....), la DCARP a procédé à une large diffusion des textes réglementaires. C'est dans ce cadre que le deuxième recueil de textes réglementaires (Tome II) a été élaboré en 2014 et édité en 2017 avec l'appui financier du projet PADS / SWEDD puis diffusés dans tous les formations sanitaires et établissements pharmaceutiques.

Ce troisième recueil de textes (Tome III) a pour objectif de rassembler tous les textes non pris en compte dans le Tome II ou qui ont été adoptés entre avril 2014 et juin 2018.

Afin de rendre son exploitation plus facile, ce document est divisé en neuf (09) parties, chacune d'elle étant subdivisée en sous parties :

1. Cadre législatif;
2. Cadre politique ;
3. Cadre institutionnel ;
4. Conditions d'exercice des professions de santé;
5. Médicament et autres produits de santé ;
6. Etablissements de santé ;
7. Guides et normes ;
8. Directives et règlements communautaires ;
9. Frais de prestation.

Dans les différentes parties ou chapitres, tous les textes répertoriés ne sont pas publiés. En effet, seuls les textes nationaux et jugés indispensables pour la pratique quotidienne sont publiés.

**Pour les textes non publiés, les personnes intéressées peuvent les obtenir en s'adressant** au service de la réglementation et des normes de la DCARP ou consulter le site web de l'ex- DGPM ( <http://www.dgml.sante.gov.bf>) ou le site web du ministère de la santé (<http://www.sante.gov.bf>);

Nous espérons les contributions et les remarques des uns et des autres pour améliorer les contenus et la présentation des prochaines éditions.

Directrice chargée de la continuité des activités  
réglementaires pharmaceutiques

**Dr TOE DJIGUMDE Natacha**

## Table des matières

1. CADRE LEGISLATIF:.....	8
2. . CADRE POLITIQUE .....	9
Textes non joints.....	9
2.1. Plan National de Développement Economique et Social (PNDES) 2016-2020.....	9
<b>3. . CADRE INSTITUTIONNEL .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1. MINISTERE DE LA SANTE ET SERVICES CENTRAUX.....</b>	<b>11</b>
3.1.1. Décret n°2015-151 MATDS/RHBS/GBD/SG du 7 septembre 2015 portant mise en place, attribution, composition et fonctionnement de Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides (CRTP).....	12
3.1.2. Décret n°2018 - 0093 /PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la santé.....	17
3.1.3. Arrêté n°2014- 675 /MS /CAB du 28 aout 2014 portant création, attribution, composition et fonctionnement du comité de pilotage national du projet de lutte contre les médicaments falsifiés en Afrique, dénommée « Projet TRACMed » .....	50
3.1.4. Arrêté n°2014-1073 /MS/CAB du 29 septembre 2014 portant création, attribution, composition et fonctionnement du comité de rédaction et de lecture de la Lettre du CeDIM.....	55
3.1.5. Arrêté n°2015-360-du 16 mars 2015 portant attribution, composition, et fonctionnement du comité national de pilotage de lutte contre les Maladies Tropicales Négligées.....	60
3.1.6. Arrêté n°2015-653/MS/SG/DRH/SGC du 6 mai 2015 portant désignation des membres du Conseil de discipline du Ministère de la Santé .....	65
3.1.7. Arrêté n° 2015-1229 MS/CAB du 03 novembre 2015 portant nomination du Coordonnateur du Programme sectoriel santé de lutte contre le VIH/Sida et les Infections sexuellement transmissibles (PSSLS IST) ;.....	68
3.1.8. Arrêté n° 2015-1230 MS/CAB du 03 novembre 2015 portant création, attribution et fonctionnement du Comité Technique de coordination et de la gestion des intrants nutritionnels	71
3.1.9. Arrêté n°2016-193-MS/SG/DEFP du 21 juin 2016 portant organisation attribution et fonctionnement de la Direction des Examens nationaux de fin d'études des personnels paramédicaux et Sages-Femmes et de la formation professionnelle. ....	76
<b>3.2. . Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Génériques (CAMEG).....</b>	<b>89</b>
<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome I.....</b>	<b>89</b>
<b>3.3. Laboratoire national de santé publique (LNSP) .....</b>	<b>90</b>
<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome I.....</b>	<b>90</b>
<b>3.4. Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et centres hospitaliers régionaux(CHR).....</b>	<b>91</b>
<b>Textes joints.....</b>	<b>91</b>

3.4.1.	Arrêté n°2016-147 MS/CAB du 10 mai 2016 portant création composition, attributions et fonctionnement du comité national d'organisation des Etats Généraux des Hôpitaux. ....	92
<b>3.5.</b>	<b>.DISTRICTS</b> .....	100
	<b>Textes joints</b> .....	100
3.5.1.	Arrêté n°2015-622-MS/CAB du 28 avril 2015 modifiant l'arrêté n°2011 -189/MS/CAB portant organisation des districts sanitaires dans les régions du Nord, du Centre-nord, du Centre-ouest, du Sud-ouest et des Hauts-Bassins, .....	101
<b>3.6.</b>	<b>Comité Ethique de Recherche en Santé (CERS)</b> .....	104
	<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome I</b> .....	104
<b>4.</b>	<b>CONDITIONS D'EXERCICE DES PROFESSIONS DE SANTE</b> .....	105
	<b>Textes joints</b> .....	105
4.1.	Arrêté n°2017- 456/MS/CAB du 17 juillet 2017 portant conditions d'exercice de la profession de visiteur médical .....	106
<b>5.</b>	<b>. MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE</b> .....	114
<b>5.1.</b>	<b>Homologation et nomenclature nationale</b> .....	115
	<b>Textes joints</b> .....	115
5.1.1.	Arrêté n°2015-617 MS/CAB du 28 avril 2015 portant libération de lots des vaccins au Burkina Faso .....	116
5.1.2.	Arrêté interministériel n° 2015-003 MS/ MICA/MARHASA /MEF du 12 août 2015 portant conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des denrées alimentaires particulières à l'exclusion des compléments alimentaires au Burkina Faso .....	120
	Annexe 1 : classification et définitions des denrées alimentaires particulières .....	132
<b>5.1.3.</b>	Arrêté n°2017- 1245 MS/CAB du 27 décembre 2017 portant nomenclature nationale 2017 des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso - 139 -	
	<b>(Annexe non joint)</b> .....	- 139 -
5.1.4.	Arrêté n°2016 - 718 MS/CAB du 29 novembre 2016 portant création, attributions, compositions et fonctionnement des comités d'experts d'évaluation des demandes d'homologation des produits de santé à usage de médecine humaine.....	- 142 -
5.1.5.	Arrêté n°2016 - 721 MS/CAB du 5 décembre 2016 portant création, attributions, fonctionnement de la commission d'enregistrements de produits de santé à usage de médecine humaine. ....	- 149 -
<b>5.2.</b>	<b>Listes nationales de médicaments et autres produits</b> .....	- 156 -
<b>5.2.1.</b>	Arrêté n°2017 - 47 / MS/CAB du 29 mars 2017 portant Liste nationale des médicaments essentiels et autre produits de santé du Burkina Faso.....	- 157 -
	<b>(Annexe non joint)</b> .....	- 157 -
<b>5.3.</b>	<b>. Importation, détention et délivrance</b> .....	- 160 -
	<b>Textes joints</b> .....	- 160 -

5.3.1.	Arrêté n°2015 - 845 MS/CAB du 9 juillet 2015 portant réglementation des substances vénéneuses au Burkina Faso .....	- 161 -
<b>5.4.</b>	<b>Assurance et Contrôle Qualité des produits</b> .....	- 175 -
<b>5.5.</b>	<b>.Publicité sur les médicaments et promotion de médicaments</b> .....	- 176 -
	<b>Textes joints</b> .....	- 176 -
5.5.1.	Arrêté n°2016 - 722 MS/CAB du 15 décembre 2016 portant règlementation de l'importation des échantillons médicaux gratuits au Burkina Faso .....	- 177 -
5.5.2.	Arrêté n°2017-458 MS/CAB du 17 juillet 2017 portant condition de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques.....	- 181 -
<b>5.6.</b>	<b>Gestion des déchets</b> .....	- 188 -
	<b>Pas de nouveau guide, confère le tome I</b> .....	- 188 -
<b>5.7.</b>	<b>Dons de médicaments</b> .....	- 189 -
	<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome II</b> .....	- 189 -
<b>5.8.</b>	<b>Prix des médicaments</b> .....	- 190 -
	<b>Textes non joints</b> .....	- 190 -
5.8.1.	Arrêté conjoint n°2016-379 MS/MCIA du 28 juillet 2016 portant fixation des prix de vente des médicaments essentiels génériques sous dénomination commune internationale au Burkina Faso .....	- 190 -
5.8.2.	Arrêté conjoint n°2016-381 MS/MCIA du 28 juillet 2016 portant fixation des prix de vente des consommables médicaux essentiels au Burkina Faso.....	- 190 -
	<b>Texte joint</b> .....	- 191 -
5.8.3.	Arrêté conjoint 2016-380 MCIA/MS du 28 juillet 2016 portant création, attribution, composition et fonctionnement de la commission nationale de négociation des prix de médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques au Burkina Faso.....	- 191 -
<b>5.9.</b>	<b>. Vigilances</b> .....	- 198 -
	<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome II</b> .....	- 198 -
<b>5.10.</b>	<b>Comités de suivi</b> .....	- 199 -
	<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome I</b> .....	- 199 -
<b>5.11.</b>	<b>Essais cliniques</b> .....	- 200 -
	<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome I</b> .....	- 200 -
<b>6.</b>	<b>ETABLISSEMENTS DE SANTE</b> .....	- 201 -
<b>6.1.</b>	<b>.Textes généraux</b> .....	- 202 -
	<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome II</b> .....	- 202 -
<b>6.2.</b>	<b>. Etablissements de préparation, grossiste ou de promotion médicale</b> .....	- 203 -
	Textes joints .....	- 203 -

6.2.1.	Arrêté n°2017-451 MS/CAB du 17 juillet 2017 portant condition d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale .....	- 204 -
6.2.2.	Arrêté n°2018 - 293 MS/CAB du 18 juin 2018 portant conditions de création des établissements pharmaceutiques de vente en gros ou de distribution en gros (nouveau texte) - 213 -	
6.2.3.	Arrêté n°2018 - 297 MS/CAB du 18 juin 2018 portant condition d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou de distribution en gros - 218 -	
<b>6.3.</b>	<b>Pharmacie Hospitalière.....</b>	<b>- 225 -</b>
	<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome I.....</b>	<b>- 225 -</b>
<b>6.4.</b>	<b>Officines et dépôts privés de médicaments.....</b>	<b>- 226 -</b>
6.4.1.	Arrêté-2016-160/MS/CAB du 3 juin 2016 portant création, composition, attributions et fonctionnement du comité d'identification des sites d'implantation des officines pharmaceutiques au Burkina Faso. ....	- 227 -
6.4.2.	Arrêté n°2018-698 MS/CAB du 18 juin 2018 portant autorisation de cession d'une officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.....	- 231 -
6.4.3.	Arrêté n°2018-695/MS/CAB du 18 juin 2018 portant des conditions de poursuites d'exploitation de l'officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale après décès du titulaire de l'établissement.....	- 236 -
<b>6.5.</b>	<b>.Laboratoire d'analyse de Biologie médicale.....</b>	<b>- 242 -</b>
6.5.1.	Arrêté n °2014 - 1111 MS/CAB du 2 octobre 2014 portant nomination de membres du comité d'experts chargé de la désignation et de la surveillance des activités des Laboratoires nationaux de référence.....	- 243 -
6.5.2.	Arrêté n°2015-318 MS/CAB du 03 février 2015 portant désignation du laboratoire national de référence des Papillomavirus-humains .....	- 247 -
<b>6.5.3.</b>	<b>Arrêté n°2018-694/MS/CAB du 18 juin 2018 portant conditions de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine .....</b>	<b>- 251 -</b>
6.5.4.	Arrêté n°2018-696/MS/CAB du 18 juin 2018 portant conditions d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine .....	- 257 -
<b>6.6.</b>	<b>. Etablissements privés de soins .....</b>	<b>- 262 -</b>
	<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome I.....</b>	<b>- 262 -</b>
<b>6.7.</b>	<b>. Etablissements de médecine traditionnelle .....</b>	<b>- 263 -</b>
	<b>Pas de nouveaux textes, confère le tome II.....</b>	<b>- 263 -</b>
<b>7.</b>	<b>GUIDES ET NORMES.....</b>	<b>- 264 -</b>
	<b>Textes non joints .....</b>	<b>- 264 -</b>
	GUIDE DU PRELEVEMENT Edition décembre 2014 .....	- 264 -
	LISTE NATIONALE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS AU BURKINA FASO EDITION 2016 - 264 -	
<b>8.</b>	<b>DIRECTIVES ET REGLEMENTS DE L'UEMOA.....</b>	<b>- 265 -</b>

<b>Pas de nouvelles directives et règlements de l’UEMOA, confère le tome I</b> .....	- 265 -
<b>9. . FRAIS DE PRESTATION</b> .....	- 266 -
9.1. Arrêté conjoint n°2015-364 MS /MEF du 20 mars 2015 portant modification de l’arrêté 2012-304 MS/MEF du 25 juillet 2012 portant tarification et modalités de perception et de répartition des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DGPML). .....	- 267 -
9.2. Arrêté conjoint n°2015-913 MS /MEF du 7août 2015 portant modification de l’arrêté 2012-304 MS/MEF du 25 juillet 2012 portant tarification et modalités de perception et de répartition des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DGPML). .....	- 278 -
9.3. Arrêté conjoint n°2015-365 MS/MEF du 20 mars 2015 portant tarification et modalités de perception des recettes relatives à la demande à l’octroi et du 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.....	- 282 -
<b>10. Table des matières répertoire Edition 2014</b> .....	- 288 -

## **1.CADRE LEGISLATIF:**

**Confère le tome I 2011 et tome II 2017**



## **2.. CADRE POLITIQUE**

### **Textes non joints**

- 2.1. Plan National de Développement Economique et Social (PNDES) 2016-2020.

### **3. . CADRE INSTITUTIONNEL**

### **3.1. MINISTERE DE LA SANTE ET SERVICES CENTRAUX**

#### **Textes joints**

3.1.1. Décret n°2015-151 MATDS/RHBS/GBD/SG du 7 septembre 2015 portant mise en place, attribution, composition et fonctionnement de Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides (CRTP).

LA  
MINISTÈRE DE L'ADMINISTRATION  
TERRITORIALE ET DE LA DECENTRALISATION

RÉGION DES HAUTS-BASSINS

GOUVERNORAT DE BOBO-DIOULASSO

SECRETARIAT GENERAL

BURKINA FASO  
Unité – Progrès – Justice

112  
Visa n° 1054 du 04-08-2015



ARRET N°2015-MA/D/RHBS/GBD/SG  
portant mise en place, attributions, composition et  
fonctionnement du Centre Régional de  
Toxicovigilance des Pesticides (CRTP)

**LE GOUVERNEUR DE LA REGION DES HAUTS-BASSINS**

- Vu la Constitution ;
- Vu la Charte de la transition signée le 16 novembre 2014 ;
- Vu le décret n°2014-001/PRES- TRANS du 18 novembre 2014, portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2015-892/PRES-TRANS/PM du 19 juillet 2015, portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- Vu la loi n°041/96/ADP du 08 novembre 1996 instituant un contrôle des pesticides au Burkina Faso ;
- Vu la loi n°006-98/AN du 26 mars 1998 portant modification de la loi n°041/96/ADP du 08 novembre 1996 instituant un contrôle des pesticides au Burkina Faso ;
- Vu la loi n°20/98/AN du 05 mai 1998 portant normes de création, d'organisation et de gestion des structures de l'Administration de l'Etat ;
- Vu la loi n°13/2001 du 02 juillet 2001 portant découpage du territoire national en treize (13) régions ;
- Vu la loi N°055-2004/AN du 21 Décembre 2004, portant Code Général des Collectivités Territoriales et ensemble ses modificatifs et textes d'application ;
- Vu la loi n°006/2013/AN du 02 avril 2013 portant Code de l'Environnement au Burkina Faso ;
- Vu le décret n°98-472/PRES/PM/AGRI du 20 décembre 1998 portant attribution, composition et règles de fonctionnement de la Commission Nationale de Contrôle des Pesticides ;
- Vu le décret n°2005-051/PRES/PM/MAHRH du 07 février 2005 portant modification du décret n°98-472/PRES/PM/AGRI du 20 décembre 1998 portant attribution, composition et règles de fonctionnement de la Commission Nationale de Contrôle des Pesticides ;

- Vu** le décret n°2012-0804/PRES/PM/MATDS/MEF du 8 octobre 2012, portant modalités de création, d'organisation et de fonctionnement des circonscriptions administratives au Burkina Faso ;
- Vu** le décret n°2014-064/PRES-TRANS/PM/MATDS du 31 décembre 2014 portant nomination de Gouverneurs de Région ;
- Vu** le décret n°2015-416/PRES-TRANS/PM/MARHASA du 30 mars 2015 portant organisation du Ministère de l'Agriculture, des Ressources Hydrauliques, de l'Assainissement et de la Sécurité Alimentaire ;
- Vu** le Règlement C/REG.3/05/2008/ portant harmonisation des règles régissant l'homologation des pesticides dans l'espace CEDEAO ;
- Vu** le Règlement N°04/2009/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation des règles régissant l'homologation, la commercialisation et le contrôle des pesticides au sein de l'UEMOA ;
- Vu** la Réglementation Commune aux Etats membres du CILSS sur l'homologation des pesticides ;
- Vu** la lettre n°2015-274/MARHASA/SG/DGPV du 15 juillet 2015 portant mise en place d'un centre régional de Toxicovigilance des Pesticides.

- - - **A R R Ê T E** - - -

#### **CHAPITRE I – DE LA CREATION**

**Article 1<sup>er</sup>** : Il est mis en place dans la région des Hauts-Bassins un Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides (CRTP).

#### **CHAPITRE II - DES ATTRIBUTIONS**

**Article 2** : Le Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides est chargé de :

- recueillir les déclarations, rapports et informations qui lui sont transmis par les services de santé humaine et animale, les sociétés et entreprises productrices, utilisatrices ou distributrices de pesticides, les programmes de développement, les ONG, des cellules de toxicovigilance et toutes autres structures de gestion des pesticides.
- évaluer et transmettre les informations recueillies à la Sous-Commission de Toxicovigilance des Pesticides (SCTP) ;
- Mener des études et travaux relatifs aux pesticides et leurs impacts ;
- Apporter un appui technique aux membres des cellules de toxicovigilance ;
- Assurer l'information et la formation des acteurs ;
- Contribuer au développement de l'information en matière de toxicovigilance ;
- Porter à la connaissance des instances compétentes en matière de toxicovigilance, les constatations d'usages dangereux des pesticides ;

- Participer à des missions d'expertise et de conseil ;
- Prendre des décisions et les exécuter en cas d'urgence et rendre compte à l'échelon supérieur.

### **CHAPITRE III - DE LA COMPOSITION**

**Article 3** : Le Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides est composé de :

**Président** : Le Secrétaire Général de la Région

**Secrétariat Technique** : Un(e) représentant(e) de la Direction Régionale chargée de l'Agriculture (**un Spécialiste en protection des végétaux ou un Ingénieur agronome**)

**Membres** :

- Un(e) représentant(e) de la Direction Régionale de la Santé (**un Chimiste ou un Pharmacien ou un Médecin**)
- Un(e) représentant(e) de la Direction Générale du Centre Hospitalier Universitaire SANON Souro (**un Toxicologue ou un Pharmacien ou un Médecin**)
- Un(e) représentant(e) de la Direction Régionale chargée de la sécurité et Santé au travail (**un Médecin du Travail ou Inspecteur de travail**)
- Un(e) représentant(e) de la Direction Régionale chargée des Ressources Animales (**un Médecin vétérinaire ou Ingénieur d'élevage**)
- Un(e) représentant(e) de la Direction Régionale chargée de l'Environnement (**un Environnementaliste ou un Ingénieur forestier**)
- Un(e) représentant(e) de la Direction Régionale chargée de la Recherche Scientifique (**un Ecotoxicologue ou un Chercheur du domaine des pesticides**).
- Un(e) représentant(e) de la Direction Régionale du Laboratoire Nationale de Santé Publique
- Un(e) représentant(e) du Centre MURAZ

**Article 4** : Le Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides peut faire appel à toute personne physique ou morale dont la compétence ou la contribution est jugée nécessaire.

### **CHAPITRE IV - DU FONCTIONNEMENT**

**Article 5** : Le Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides est soumis aux bonnes pratiques de toxicovigilance dont les principes, les modalités d'organisation et les modalités de fonctionnement sont définies par texte réglementaire.

**Article 6** : Les personnes impliquées dans la mise en œuvre de la toxicovigilance ont un rôle très important à jouer et sont tenues à des obligations d'alerte.

**Article 7** : Les membres du Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides se réunissent deux (02) fois par an en sessions ordinaires et en sessions extraordinaires chaque fois que de besoin sur convocation du Président.

**Article 8 :** Les décisions du Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides sont prises à la majorité simple des membres présents à la réunion.

**Article 9 :** Les ressources du Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides proviennent de la Commission Nationale de Contrôle des Pesticides, des contributions des partenaires au développement et des ONG intervenant dans le domaine des pesticides.

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

**Article 10 :** Les fonctions de membres du Centre Régional de Toxicovigilance des Pesticides sont gratuites.

Toutefois, la participation aux sessions donne droit à une prise en charge par la Commission Nationale de Contrôle des Pesticides.

**Article 11 :** Le Directeur Régional en charge de l'agriculture, le Directeur Régional en charge de la Santé, le Directeur Régional en charge des Ressources Animales, le Directeur Régional en charge de l'Environnement et le Directeur Régional en charge de la Recherche Scientifique sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

#### **AMPLIATIONS :**

- MATD
- MARHASA
- MERH
- MRA
- MS
- MRSI
- Directions concernées
- A/C

Bobo-Dioulasso, le 07 SEP. 2015.



**Alfred GOUBA**  
Administrateur Civil  
Chevalier de l'Ordre National



**3.1.2. Décret n°2018 - 0093 /PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la santé.**

Abroge le décret n°2016 - 753/PRES/PM/MS du 16 août 2016 portant organisation du Ministère de la Santé ;

**BURKINA FASO**

-----  
Unité-Progrès-Justice

**DECRET N°2018- 0093 /PRES/PM/MS  
portant organisation du Ministère de la santé.**

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

- VERBAF n° 00076  
15/02/2018*
- VU** la Constitution ;
- VU** le décret n°2016-001/PRES du 06 janvier 2016 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU** le décret n°2017-0075/PRES/PM du 20 février 2017 portant remaniement du Gouvernement;
- VU** le décret n°2017-0148/PRES/PM/SGG-CM du 23 mars 2017 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- VU** le décret n°2016-027/PRES/PM/SGG du 23 février 2016 portant organisation-type des départements ministériels ;
- Sur** rapport du Ministre de la santé ;
- Le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 27 septembre 2017 ;

**DECRETE**

**TITRE I : DES DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

**Article 1 :** L'organisation du Ministère de la santé est régie par les dispositions du présent décret et s'articule autour des structures suivantes :

- le Cabinet du Ministre ;
- le Secrétariat général.

## **TITRE II : DU CABINET**

### **CHAPITRE I : DE LA COMPOSITION**

**Article 2 :** Le Cabinet du Ministre comprend :

- le directeur de cabinet ;
- les conseillers techniques (CT) ;
- l'inspection technique des services de santé (ITSS) ;
- la cellule des chargés de mission ;
- le secrétariat particulier (SP) ;
- le protocole ;
- la sécurité ;
- le secrétariat permanent du Conseil national de santé (SP/CNS) ;
- les secrétariats techniques ;

Sont rattachés au Cabinet :

- l'Unité de gestion de la performance et de la résultologie (UGPR) ;
- l'Unité de gestion et de transfert des connaissances (UGTC) ;
- le Comité National de Bioéthique et de Protection des Personnes qui se prêtent à la Recherche en Santé (CNBP) ;
- le Comité ministériel de lutte contre le SIDA et les IST dans le secteur de la santé (CMLS-Santé).

### **CHAPITRE II : DES ATTRIBUTIONS**

**Article 3 :** Le Cabinet est chargé :

- du courrier confidentiel et réservé ;
- des audiences du Ministre ;
- des relations avec le Secrétariat général du gouvernement et du Conseil des ministres, les autres ministères, les institutions nationales et internationales ;
- du protocole du Ministre ;

- du contrôle de la gestion administrative, technique et financière des services du ministère ;
- de l'assistance - conseil au Ministre.

***Section 1 : Du Directeur de cabinet***

**Article 4 :** Le Directeur de cabinet est chargé :

- d'assurer la coordination des activités du cabinet ;
- d'assister le Ministre dans la gestion des affaires réservées et confidentielles et de traiter tout dossier à lui confier ;
- d'organiser l'emploi de temps du Ministre en collaboration avec le ou la Secrétaire particulier(e) ;
- d'assurer les contacts officiels avec les cabinets des autres départements ministériels en relation avec le Secrétaire général.

**Article 5 :** Le Directeur de cabinet est nommé par décret en Conseil des ministres sur proposition du Ministre.

Il est placé hors hiérarchie administrative.

***Section 2 : Des Conseillers techniques***

**Article 6 :** Les Conseillers techniques assurent l'étude et la synthèse des dossiers qui leur sont confiés par le Ministre. De manière générale, ils assistent le Ministre dans l'étude de toutes les questions relevant de leur compétence.

**Article 7 :** Les Conseillers techniques, au nombre de cinq (05) au maximum, sont choisis en raison de leur compétence technique et nommés par décret en Conseil des ministres, sur proposition du Ministre. Ils dépendent directement du Ministre et sont placés hors hiérarchie administrative.

**Section 3 : De l'Inspection technique des services**

**Article 8 :** L'Inspection technique des services de santé (ITSS) veille à l'application de la politique du département. Elle assure le suivi-conseil et le contrôle du fonctionnement des services, projets et programmes.

À ce titre, elle est chargée :

- de l'appui-conseil pour l'élaboration des programmes d'activités des services, projets et programmes ;
- du contrôle de l'application des textes législatifs, réglementaires et des instructions administratives régissant le fonctionnement administratif, financier et comptable des structures centrales, des structures déconcentrées, des structures rattachées et des structures de mission ;
- du contrôle de l'application des textes législatifs et réglementaires relatifs au secteur sanitaire privé, de la médecine traditionnelle et de la médecine alternative ;
- des investigations relatives à la gestion administrative, technique et financière des services, projets et programmes ;
- de la vérification de l'utilisation des crédits publics et de la régularité des opérations des gestionnaires de crédits, des comptables et régisseurs de deniers publics et des matières et fournitures relevant du ministère ;
- de l'étude des réclamations des administrés et des usagers des services, projets et programmes ;
- de lutter contre la corruption au sein du ministère de la santé en collaboration avec les structures compétentes de l'Etat.

**Article 9 :** Le pouvoir de contrôle et de vérification de l'Inspection technique des services de santé s'exerce aussi bien a priori qu'a posteriori sur :

- les structures centrales, les structures déconcentrées, les structures rattachées, les structures de mission et les projets et programmes placés sous la tutelle du Ministère de la santé ;
- les établissements et les services sanitaires privés, de médecine traditionnelle et de médecine alternative.

L'inspection technique des services de santé dresse, à cet effet, des rapports de contrôle et de vérification à l'attention du Ministre.

**Article 10 :** L'Autorité Supérieure de Contrôle d'État et de Lutte contre la Corruption (ASCE-LC) est ampliatrice de tous les rapports de l'Inspection technique des services de santé.

**Article 11 :** L'Inspection technique des services de santé est dirigée par un Inspecteur général nommé par décret pris en Conseil des ministres sur proposition du Ministre, avec rang de Conseiller technique.

L'Inspecteur général relève directement du Ministre et est placé hors hiérarchie administrative.

Il bénéficie des mêmes indemnités que les conseillers techniques.

**Article 12 :** L'Inspecteur général est assisté d'inspecteurs techniques, au nombre de quinze (15) au maximum, nommés par décret pris en Conseil des ministres.

L'Inspecteur général et les inspecteurs techniques sont choisis en raison de leur compétence technique et de leur moralité parmi les cadres supérieurs. Les inspecteurs techniques bénéficient des mêmes indemnités que les directeurs généraux des services.

#### ***Section 4 : De la Cellule des chargés de mission***

**Article 13 :** La Cellule des chargés de mission regroupe des agents ayant occupé de hautes fonctions politiques et/ou administratives.

Ils assurent l'étude et l'analyse des dossiers spécifiques qui requièrent une bonne connaissance de l'administration publique et qui leur sont confiés par le Ministre.

Ils sont nommés par décret pris en Conseil des ministres sur proposition du Ministre de la santé et sont placés hors hiérarchie.

Ils bénéficient des mêmes indemnités que les chargés de mission du Premier ministère.

***Section 5 : Du secrétariat particulier***

**Article 14 :** Le Secrétariat particulier est chargé de la réception, du traitement et de l'expédition du courrier, confidentiel et réservé du Ministre.

Il organise l'emploi du temps du Ministre en relation avec le Directeur de cabinet.

Il est dirigé par un(e) secrétaire particulier(e) nommé(e) par arrêté du Ministre.

Il (elle) bénéficie des mêmes indemnités de responsabilité accordées aux chefs de service.

***Section 7 : Du protocole***

**Article 15 :** Le Protocole du Ministre est chargé, en relation avec le Protocole d'État, de l'organisation des cérémonies, des audiences et des déplacements officiels du Ministre.

Il est nommé par arrêté du Ministre.

***Section 8 : De la sécurité***

**Article 16 :** La Sécurité est chargée d'assurer la sécurité du Ministre, des installations et équipements du ministre.

***Section 9 : Du Secrétariat permanent du Conseil national de santé (SP/CNS)***

**Article 17 :** Les attributions, l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de santé sont précisés par décret pris en Conseil des ministres.

Le SP/CNS est dirigé par un Secrétaire permanent. Il est nommé par décret pris en Conseil des ministres sur proposition du Ministre de la santé.

Le Secrétaire permanent bénéficie des mêmes indemnités que les conseillers techniques.

**Section 10 : Des Secrétariats techniques**

**Article 18 :** Les secrétariats techniques sont créés pour exécuter des missions conjoncturelles ou temporaires. De par leur caractère temporaire, ils ne peuvent excéder cinq (05) ans d'existence. À terme, ils s'intègrent dans les structures permanentes du ministère.

Placé sous l'autorité d'un secrétaire technique, le Secrétariat technique peut être organisé en départements.

En l'état, cinq secrétariats techniques sont déjà programmés. Ceux-ci sont détaillés ci-après :

- marche vers la couverture sanitaire universelle ;
- accélération de la transition démographique ;
- amélioration de l'alimentation et de la nutrition des mères et des enfants ;
- coopération pour le développement sanitaire ;
- lutte contre les maladies infectieuses cibles de l'élimination d'ici à 2030.

**Article 19 :** Le secrétaire technique est nommé par décret pris en Conseil des ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé et bénéficie des mêmes indemnités que les Conseillers techniques. Les Chefs de département des Secrétariats techniques sont nommés dans les mêmes conditions que le secrétaire technique et bénéficient des mêmes indemnités que les directeurs de services centraux.

**Article 20 :** L'organisation et le fonctionnement des secrétariats techniques sont précisés par arrêté ministériel.



***Section 11 : De l'Unité de gestion de la performance et de la résultologie (UGPR)***

**Article 21 :** L'UGPR a pour missions de tenir à jour d'une part, l'agenda des résultats que le secteur de la santé doit livrer dans le cadre des efforts nationaux de développement et de pousser d'autre part, l'ensemble des acteurs vers une dynamique de performance afin que les résultats promis soient livrés à bonne date. À ce titre, elle est chargée :

- de diriger l'attention de tous les acteurs du secteur de la santé et d'assurer une visibilité élevée sur ce qui doit être fait en priorité pour produire les résultats attendus du secteur de la santé ;
- de suivre la performance du secteur de la santé dans la production de ses résultats stratégiques prioritaires et d'accompagner tous les acteurs à tous les niveaux en levant les obstacles qui minent leur niveau de performance ;
- de stimuler la collaboration intra et intersectorielle nécessaire à l'intégration d'une composante santé dans toutes les politiques publiques de développement afin de produire ensemble les résultats sanitaires attendus ;
- de coordonner avec toutes les parties prenantes la production et la diffusion des rapports nationaux en matière de santé, notamment, le rapport ministériel annuel de performance, le rapport périodique sur l'état de santé des burkinabè, le rapport national sur la qualité des soins fournis aux burkinabè, etc.
- de faire assumer le devoir de redevabilité du secteur de la santé en animant la communication en alliance avec toutes les parties prenantes sur les résultats obtenus ensemble afin de permettre à la population de vérifier que les promesses inscrites dans l'action gouvernementale sont tenues.

L'UGPR est dirigée par un Chef d'Unité nommé par décret pris en Conseil des ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé et bénéficie des mêmes indemnités que les Conseillers techniques.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé fixe l'organisation et le fonctionnement de l'UGPR. Les membres de l'équipe technique de l'Unité sont des chargés d'études.

*Section 12 : De l'Unité de gestion et de transfert des connaissances (UGTC)*

**Article 22 :** L'UGTC a pour missions d'éclairer par des données probantes (évidences scientifiques, coûts d'opportunité prévisibles, préférences des populations, état des ressources requises) et dans un environnement complexe, la prise de toutes les décisions publiques en matière de santé en cohérence avec la politique nationale de développement et de valoriser le capital intellectuel du secteur de la santé. À ce titre, elle est chargée :

- de procéder à la synthèse continue des données probantes en liaison avec la Direction du suivi, de l'évaluation et de la capitalisation ainsi qu'avec les instituts et les agences spécialisées de santé ;
- de valoriser le capital des compétences du secteur de la santé par la cartographie des experts et des expertises établies ;
- de mobiliser, chaque fois que de besoin, l'expertise nationale collective ou internationale pointue pour traiter et faire des préconisations pertinentes sur l'ensemble des questions d'intérêt pour l'agenda de la santé dans le pays ;
- de produire régulièrement l'état de l'art sur les questions prioritaires de santé publique au Burkina Faso (notamment en réponse aux questions orales et écrites de la représentation parlementaire nationale) ainsi que des notes d'orientation politique et autres supports pertinents d'information pour éclairer les décisions publiques en matière de santé ;
- d'optimiser les processus de travail dans le secteur de la santé par la capitalisation et la réutilisation des savoirs et des savoir-faire existants, en diffusant les meilleures pratiques et en réduisant les erreurs répétitives.

L'UGTC est dirigée par un Chef d'Unité nommé par décret pris en Conseil des ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé et bénéficie des mêmes indemnités que les Conseillers techniques.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé fixe l'organisation et le fonctionnement de l'UGTC. Les membres de l'équipe technique de l'Unité sont des chargés d'étude.

***Section 13 : Du Comité National de Bioéthique et de Protection des Personnes qui se prêtent à la Recherche en Santé (CNBP)***

**Article 23** : Le CNBP a pour mission d'orienter le département sur les questions de bioéthique. À ce titre, il est chargé :

- de donner des avis et de formuler des préconisations sur les questions éthiques soulevées par des pratiques médicales (dons d'organe, transplantation, recherche sur les cellules souches, dépistage génétique, contrôle de sécurité sanitaire, etc.) et par les attitudes et pratiques sociétales ayant un rapport avec la santé (place des minorités sexuelles, gestion de la toxicomanie et des pratiques addictives, avortement, sexualité en milieu scolaire, etc.) ;
- de donner des avis sur les questions éthiques liées à l'usage des technologies médicales et de proposer des solutions et des moyens pour leur mise en œuvre ;
- de donner des avis sur les problèmes éthiques qui se posent dans des contextes cliniques ;
- de donner des avis sur la prise en compte des engagements du pays sur le plan national et international (orientations de la recherche, protection des données à caractère personnel, prise en compte du genre et des questions climatiques, etc.) ;
- d'émettre des avis sur les aspects éthiques des protocoles scientifiques de recherche pour la santé ;
- d'accréditer les comités institutionnels d'éthique de la recherche pour la santé ;
- d'assurer le suivi et le contrôle des comités institutionnels d'éthique de la recherche pour la santé ainsi que des protocoles de recherche pour la santé mis en œuvre au Burkina Faso ;
- de tenir un registre de la recherche scientifique pour la santé conduite au Burkina Faso.

Un décret pris en Conseil des ministres crée et fixe la composition du CNBP. Un arrêté interministériel fixe l'organisation et le fonctionnement du CNBP.

**Section 14 : Du Comité ministériel de lutte contre le SIDA et les IST dans le secteur de la santé (CMLS-Santé).**

**Article 24 :** Le CMLS-Santé est le relais dans le secteur de la santé du Comité National de Lutte contre le Sida et les IST (CNLS). Il a pour mission d'animer, au profit des personnels travaillant dans le secteur de la santé, toutes les actions de prévention, de prise en charge et de soutien en matière de VIH/sida. À ce titre, il est chargé :

- de définir à partir du cadre stratégique national de lutte contre le VIH/sida et les IST le plan d'actions de lutte contre le VIH/sida et les IST du secteur de la santé ;
- de mobiliser les ressources nécessaires aux activités de prévention, de prise en charge et de soutien ;
- de coordonner toutes les initiatives de prévention, des soins, traitement et de soutien en matière de sida qui sont dirigées sur les personnels de santé ;
- de rendre compte au CNLS-IST des efforts de lutte contre le sida et les IST entrepris au profit des personnels de santé.

Le CMLS-Santé est dirigé par un Coordonnateur. Celui-ci est nommé par décret pris en Conseil des ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé et a rang de chargé de mission.

**TITRE III : DU SECRETARIAT GENERAL**

**Article 25 :** Pour la mise en œuvre et le suivi de la politique du Gouvernement dans son département, le Ministre dispose d'un Secrétariat général placé sous l'autorité d'un Secrétaire Général. La composition et les attributions du Secrétariat général sont régies par les dispositions ci-dessous.

**CHAPITRE I : DE LA COMPOSITION**

**Article 26 :** Le Secrétariat général comprend :

- les services du Secrétariat général ;
- les structures centrales ;
- Les structures rattachées ;
- les structures déconcentrées ;
- les structures de mission.

***Section 1 : Des services du Secrétariat général***

**Article 27** : Pour la coordination administrative et technique des structures du ministère de la santé, le Secrétariat général dispose :

- d'un bureau d'étude ;
- d'un secrétariat particulier ;
- d'un service central du courrier ;
- d'un service de l'accueil et de l'information.

***Section 2 : Des structures centrales***

**Article 28** : Sont des structures centrales, celles qui exercent leurs activités sous le contrôle direct du Secrétaire général.

**Article 29** : Les structures centrales du Ministère de la santé comprennent :

- les directions générales ;
- les directions transversales.

**Article 30** : Les Directions générales du Ministère de la santé sont :

- la Direction générale de la santé publique (DGSP) ;
- la Direction générale de l'offre des soins (DGOS) ;
- La Direction générale de l'accès aux produits de santé(DGAP)
- la Direction générale des études et des statistiques sectorielles (DGESS).

**Article 31** : Les directions transversales du Ministère de la santé comprennent :

- la Direction de l'administration et des finances (DAF) ;
- la Direction des marchés publics (DMP) ;
- la Direction des ressources humaines (DRH) ;
- la Direction du développement institutionnel et de l'innovation (DDII) ;
- la Direction de la communication et de la presse ministérielle (DCPM) ;
- la Direction des systèmes d'information en santé (DSIS) ;
- la Direction des archives et de la documentation (DAD).

**Section 3 : Des structures rattachées**

**Article 32 :** Sont des structures rattachées les sociétés d'Etat et les Etablissements Publics de l'Etat (EPE) relevant du Ministère de la santé.

Les structures rattachées au secrétariat général du Ministère de la santé comprennent :

- les établissements publics de santé hospitaliers (Hôpitaux nationaux, Hôpitaux régionaux, Hôpitaux de district) ;
- les établissements publics de santé non-hospitaliers :
  - l'Office de santé des travailleurs (OST) ;
  - le Centre national de transfusion sanguine (CNTS) ;
- les autres EPE :
  - l'Ecole nationale de santé publique (ENSP) ;
  - l'Institut national de santé publique (INSP) ;
  - l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'environnement, de l'alimentation, du travail et des produits de santé (ANSSEAT) ;
  - l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP) ;
  - l'Agence nationale de gestion des soins de santé primaires (AGSP) ;
  - l'Institut national d'excellence en soins de santé au Burkina Faso (INESS-BF) ;
- la Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques et des consommables médicaux (CAMEG) ;
- la Société générale de l'équipement et de la maintenance biomédicale (SOGEMAB).

**Section 4 : Des structures déconcentrées**

**Article 33 :** Les structures déconcentrées sont les démembrements du Ministère de la santé au niveau régional et provincial. Ce sont :

- Les Directions régionales de la santé (DRS) ;
- Les Directions provinciales de la santé (DPS) ;
- Les Districts sanitaires (DS).

**Article 34 :** Les Directions régionales de la santé sont chargées de mettre en œuvre la politique sanitaire du gouvernement dans les régions sanitaires en collaboration avec les directions centrales, les structures de mission et les services rattachés ;

La Direction régionale de la santé est dirigée par un directeur régional nommé en Conseil des ministres sur proposition du Ministre de la santé.

**Article 35 :** La direction provinciale de la santé est l'entité opérationnelle d'administration des services de santé. La Direction provinciale de la santé comprend un (1) ou plusieurs districts sanitaires. Les Directions provinciales de la santé (DPS) sont chargées de planifier et de coordonner les programmes de santé publique et de soins de santé des districts sanitaires ;

Elle est dirigée par un directeur provincial nommé en conseil des ministres sur proposition du Ministre de la santé.

**Article 36 :** Le District sanitaire constitue l'entité opérationnelle chargée de fournir à la population les soins de santé primaires. Le district sanitaire est organisé en aires de santé centrées sur les centres médicaux (CM) et les centres de santé et de promotion sociale (CSPS).

La structure de référence de ces formations sanitaires est l'Hôpital de District Sanitaire (HDS), connu auparavant sous l'appellation Centre médical avec antenne chirurgicale (CMA).

Chaque district sanitaire est administré par un Comité de gestion. La composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement du Comité de gestion du district sanitaire sont précisés par un arrêté interministériel.

Au niveau national, l'ensemble du système de soins de santé primaires est coordonné par une agence nationale de gestion des soins de santé primaires (AGSP).

**Article 37 :** Le directeur de l'hôpital du district appuyé par son directeur provincial de la santé coordonne les activités du réseau de soins formé par l'hôpital, les CM publics et privés, les CSPS publics et privés, de son ressort territorial.

Le directeur de l'hôpital de district sanitaire est nommé par arrêté du Ministre de la santé sur proposition du directeur régional de la santé.

**Article 38 :** Un arrêté du Ministre de la santé fixe les attributions, l'organisation et le fonctionnement des Directions régionales de la santé, des directions provinciales et des districts sanitaires.

#### **Section 5 : Des structures de mission**

**Article 39 :** Les structures de mission sont les projets et programmes de développement concourant à l'accomplissement des missions du ministère de la Santé et les cellules ou comités créés pour prendre en charge les questions transversales d'intérêt majeur.

L'organisation et la désignation des responsables des cellules sont précisées par arrêté du Ministre.

## **CHAPITRE II : DES ATTRIBUTIONS**

### **Section 1 : Des attributions du Secrétaire général**

**Article 40 :** Le Secrétaire général assure la gestion administrative et technique du Ministère de la santé.

Il assiste le Ministre dans la mise en œuvre de la politique du Ministère. Il est chargé de la coordination administrative et technique des structures centrales, des structures déconcentrées, des structures rattachées et des structures de mission.

En l'absence du Secrétaire général, le Ministre nomme un intérimaire parmi les trois (03) directeurs généraux désignés sur une liste établie à cet effet. Les modalités d'établissement de la liste sont fixées par arrêté du Ministre.



Lorsque l'absence excède trente (30) jours, l'intérimaire est nommé par arrêté du Ministre. Lorsque l'absence n'excède pas trente (30) jours, l'intérimaire est nommé par note de service.

En tout état de cause, l'intérim ci-dessus mentionné ne saurait excéder trois (03) mois.

**Article 41 :** Le Secrétaire général assure les relations techniques du département avec les structures techniques des autres Ministères, le Secrétariat général du gouvernement et du Conseil des ministres et les institutions nationales.

**Article 42 :** À l'exception des documents destinés au Chef de l'Etat, au Chef du gouvernement, aux membres du gouvernement, aux présidents d'institutions et aux ambassadeurs, le Secrétaire général reçoit délégation de signature pour :

- les lettres de transmission et d'accusé de réception ;
- les ordres de missions à l'intérieur du Burkina Faso ;
- les décisions de congés ;
- les décisions d'affectation ainsi que l'ensemble des actes de gestion du personnel des services relevant du secrétariat général ;
- les textes de communiqués et les télécopies.

**Article 43 :** Outre les cas de délégations prévues à l'article 39 ci-dessus, le Ministre peut, par arrêté, donner délégation de signature au Secrétaire général pour toutes autres matières relatives à la gestion quotidienne du Ministère.

**Article 44 :** Pour tous les cas susvisés aux articles 39 et 40, la signature du Secrétaire général est précédée de la mention « pour le Ministre et par délégation, le Secrétaire général ».

**Section 2 : Des attributions des services du Secrétariat général**

**Paragraphe 1 : Du Secrétariat particulier**

**Article 45 :** Le Secrétariat particulier est chargé de la réception, du traitement et de l'expédition du courrier confidentiel du Secrétaire général.

Il est dirigé par un (e) secrétaire particulier (ère) nommé (e) par arrêté du Ministre.

**Paragraphe 2 : Du Bureau d'études**

**Article 46 :** Le bureau d'études appuie le Secrétaire général dans ses missions de coordination administrative et technique.

**Article 47 :** Le Bureau d'études est chargé d'étudier et de faire la synthèse des dossiers qui lui sont soumis par le Secrétaire général.

**Article 48 :** Le Bureau d'études est animé par des chargés d'études, au nombre de cinq (05) au plus, désignés parmi les cadres supérieurs, en raison de leur compétence technique et nommés par décret en Conseil des ministres sur proposition du Ministre de la santé.

Ils bénéficient des indemnités accordées aux directeurs de service.

**Paragraphe 3 : Du Service central du courrier**

**Article 49 :** Le Service central du courrier est chargé du traitement du courrier non confidentiel destiné au Secrétaire général.

Il est dirigé par un chef de service nommé par arrêté du Ministre.

#### **Paragraphe 4 : Du Service de l'accueil et de l'information**

**Article 50 :** Le Service de l'accueil et de l'information des usagers assure un accueil et une orientation des usagers et partenaires du ministère.

Il est dirigé par un chef de service nommé par arrêté du Ministre.

#### **Section 3 : Des attributions des structures centrales**

##### **Paragraphe 1 : Des directions générales**

**Article 51 :** La Direction générale de la santé publique (DGSP) a pour mission l'animation du programme national de santé publique (PNSP) du Département de la santé. À ce titre, elle est chargée :

- de formuler le PNSP conformément à la politique nationale de santé définie par le gouvernement ;
- de coordonner et de suivre la mise en œuvre du PNSP ;
- de veiller à la mise en œuvre de toutes les fonctions essentielles de santé publique, notamment l'analyse stratégique de la situation sanitaire nationale, la prévention et le contrôle des maladies, la promotion de la santé ainsi que la protection de la santé de la population, des communautés et des groupes spécifiques ;
- d'assister le Secrétaire général dans l'appui technique aux structures déconcentrées du ministère de la santé.

**Article 52 :** La Direction générale de la santé publique (DGSP) comprend :

- la Direction de la promotion et de l'éducation pour la santé (DPES) ;
- la Direction de la prévention et du contrôle des maladies non transmissibles (DPCM) ;
- la Direction de la protection de la santé de la population (DPSP) ;
- la Direction de la prévention par les vaccinations (DPV) ;
- la Direction de la santé de la famille (DSF) ;
- la Direction de la nutrition (DN).

**Article 53 :** L'organisation et le fonctionnement des dites directions centrales sont précisés par arrêté du ministre de la Santé.

**Article 54 :** La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a pour mission l'animation de la prestation des soins de santé au bénéfice de la population. À ce titre, elle est chargée :

- de formuler le programme national d'offre de soins de santé (PNOS) conformément à la politique nationale de santé définie par le gouvernement ;
- de coordonner et de suivre la mise en œuvre de toutes les fonctions essentielles d'offre de soins de santé notamment les soins cliniques, les urgences médicales ainsi que la médecine libérale ;
- de coordonner la régulation de l'offre de soins de santé notamment en élaborant et en veillant à l'application de la réglementation et des normes en matière d'offre de soins de santé ;
- de coordonner et de suivre la mise en œuvre de l'assurance de la qualité des soins et de la sécurité des patients, de l'évaluation des pratiques professionnelles ainsi que de la performance des structures de soins ;
- de capitaliser l'apport des technologies de l'information dans la promotion de l'e-santé ;
- d'assurer la coordination des activités des établissements publics hospitaliers et non hospitaliers et des établissements de santé privés ;
- de définir les normes en infrastructures et en équipements du Département de la santé ainsi que l'animation des dispositifs de maintenance et d'approvisionnement nécessaires à la mise en œuvre des fonctions de santé publique et d'offres de soins de santé ;
- Concevoir, élaborer et mettre en œuvre le programme de la médecine traditionnelle et de la médecine alternative à tous les niveaux du système de santé ;
- d'assister le Secrétaire général dans l'appui technique aux structures rattachées au ministère de la santé.

**Article 55 :** La Direction générale de l'offre des soins (DGOS) comprend :

- la Direction des formations sanitaires publiques (DFSP) ;
- la Direction du secteur privé de santé (DSPS) ;
- la Direction de la qualité des soins et de la sécurité des patients (DQSS) ;
- la Direction de la logistique et des urgences médicales (DLUM) ;
- la Direction des infrastructures, des équipements et de la maintenance (DIEM)
- La Direction de la médecine traditionnelle et alternative (DMTA).
- L'organisation et le fonctionnement desdites directions centrales sont précisés par arrêté du ministre de la Santé

**Article 56 :** La Direction générale de l'accès aux produits de santé (DGAP) a pour mission l'animation de l'accès aux produits de santé au bénéfice de la population. À ce titre, elle est chargée :

- d'établir et de mettre en œuvre en collaboration avec les services compétents la politique pharmaceutique nationale ;
- de coordonner l'élaboration des plans, et des stratégies en matière de pharmacie hospitalière, des approvisionnements en produits de santé et de la biologie médicale définie par le Gouvernement ;
- de définir et d'animer le plan national de biologie médicale ;
- de traduire en programmes de développement et de promotion, la politique nationale en matière de pharmacie hospitalière, de gestion de chaîne d'approvisionnement en produits de santé et de biologie médicale ;
- d'assurer le suivi évaluation des plans, programmes en matière de gestion de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé, de pharmacie hospitalière et de biologie médicale.

**Article 57 :** la Direction générale de l'accès aux produits de santé (DGAP) comprend :

- la Direction de la politique pharmaceutique (DPP) ;
- la Direction de la gestion de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé (DCAPS) ;
- la Direction de la Pharmacie hospitalière (DPH) ;
- la Direction des laboratoires de Biologie médicale (DLBM).

L'organisation et le fonctionnement desdites directions centrales sont précisés par arrêté du ministre de la Santé

**Article 58 :** La Direction générale des études et des statistiques sectorielles (DGESS) a pour mission l'animation du programme national de gouvernance du système de santé. À ce titre, elle est chargée :

- de formuler la politique et la stratégie nationales de santé ainsi que le plan national de développement sanitaire (PNDS) ;
- de définir le programme national de gouvernance du système de santé (PNGSS), de coordonner et de suivre sa mise en œuvre ;
- d'organiser les revues sectorielles (mi-parcours et annuelle) de mise en œuvre du PNDES et du PNDS ;
- d'élaborer le programme d'activités consolidé du ministère assorti de projets de lettres de mission pour les structures du département ;
- d'élaborer les rapports d'activités consolidés (mi-parcours et annuel) du ministère assortis d'une évaluation annuelle des performances ;
- de préparer les cadres sectoriels de dialogue et suivre la mise en œuvre des recommandations issues de ces cadres ;
- de préparer le cadrage sectoriel ;
- de contribuer à la mobilisation des financements au profit du ministère ;
- d'élaborer le programme d'investissement prioritaire du ministère et de suivre son exécution ;
- de suivre et d'évaluer les projets et programmes du ministère et d'élaborer des rapports de leur mise en œuvre ;
- d'identifier et de suivre les actions des intervenants extérieurs (autres projets et programmes de développement, organisations non gouvernementales, organisations de la société civile, secteur privé et collectivités territoriales) par des rapports périodiques sur leurs contributions à la mise en œuvre de la politique et de la stratégie nationales de santé ainsi que du plan national de développement sanitaire ;
- de collecter et de traiter toutes les données statistiques des activités du ministère ;
- de promouvoir la recherche pour la santé au sein du département ;
- de proposer toute étude nécessaire à la dynamique du département.

**Article 59 :** La Direction générale des études et des statistiques sectorielles (DGESS) comprend :

- la Direction du suivi, de l'évaluation et de la capitalisation (DSEC) ;
  - la Direction des statistiques sectorielles (DSS) ;
  - la Direction de la formulation de la politique et des stratégies sectorielles (DFP) ;
  - la Direction de la prospective et de la planification opérationnelle (DPPO) ;
  - la Direction du partenariat pour le financement de la santé (DPFS) ;
  - la Direction de la production des ressources humaines de la santé (DPRH) ;
  - la Direction de la coordination des projets et programmes (DCPP).
- L'organisation et le fonctionnement desdites directions centrales sont précisés par arrêté du ministre de la Santé

**Paragraphe 2 : Des attributions des structures transversales directement rattachées au Secrétaire général.**

**Article 60 :** La Direction de l'administration et des finances (DAF) a pour mission la gestion des moyens financiers et matériels du ministère. À ce titre, elle est chargée :

- d'élaborer et appuyer l'exécution des budgets du département ;
- d'élaborer et d'appuyer l'exécution du budget au titre des transferts en capital de l'État ;
- d'assurer la gestion des biens meubles et immeubles et de tenir la comptabilité matière ;
- d'assurer la sécurité du personnel et des biens ;
- de produire les rapports périodiques sur l'exécution du budget du département.

**Article 61 :** La Direction des marchés publics (DMP) a pour mission de gérer le processus de la commande publique du département. À ce titre, elle est chargée :

- d'élaborer le plan général annuel de passation des marchés publics du ministère et de produire les rapports périodiques de son exécution ;
- d'élaborer l'avis général de passation des marchés dont le montant prévisionnel toutes taxes comprises est supérieur ou égal au seuil communautaire de publicité défini par l'UEMOA ;
- d'assurer la mise en œuvre des procédures de passation des marchés publics et de délégation de services publics.

**Article 62 :** La Direction des ressources humaines (DRH) a pour mission, d'assurer en relation avec le Ministère en charge de la fonction publique, la conception, la formalisation, la mise en œuvre et l'évaluation des mesures visant à accroître l'efficacité et le rendement des personnels du Ministère. À ce titre, elle est chargée notamment :

- de veiller à l'application du régime juridique applicable aux emplois et aux agents de la Fonction publique, notamment de la Fonction publique hospitalière ;
- d'assurer une gestion prévisionnelle et rationnelle des ressources humaines du ministère et de participer au recrutement de son personnel ;
- de contribuer au bon fonctionnement des cadres de concertation avec les partenaires sociaux ;
- de concevoir et de mettre en œuvre les plans et programmes de formation en cours d'emploi des agents du département ;
- de contribuer à l'élaboration du volet dépenses de personnel du budget du ministère et de suivre son exécution ;
- de proposer l'engagement et la liquidation des dépenses de personnel conformément aux dispositions législatives et réglementaires ;
- de contribuer à l'amélioration des conditions de travail et de la productivité du personnel du ministère ;
- d'élaborer et de mettre en œuvre la politique sociale et coordonner les initiatives en la matière ;
- d'apporter un appui-conseil en gestion des ressources humaines aux structures du ministère.



**Article 63 :** La Direction du développement institutionnel et de l'innovation (DDII) a pour missions la conception du schéma directeur d'organisation et de gestion du secteur de la santé et l'animation de la dynamique générale des réformes sectorielles nécessaires. À ce titre, elle est chargée :

- de procéder à l'analyse périodique du système de santé pour dégager ses atouts et ses handicaps et préconiser en retour les champs de réformes nécessaires à l'amélioration de sa performance, notamment le financement de la santé, les formes de paiement des services de santé, les comportements des prestataires de santé et de la population, l'organisation du système de soins et sa régulation ;
- d'assurer la rationalisation des structures de santé par une veille institutionnelle et organisationnelle ;
- d'assurer le pilotage du processus de changement dans le cadre des réformes institutionnelles et organisationnelles en matière de santé ;
- de concevoir et de mettre en œuvre des outils d'organisation du travail pour l'amélioration du management et de la qualité des soins et des services de santé en rapport avec les normes et standards internationaux ;
- d'établir une cartographie des processus et de définir les procédures correspondantes ;
- de participer à l'élaboration et à la vérification de la régularité des actes juridiques pris au sein du Ministère ;
- de contribuer à la promotion de la culture du résultat au sein du secteur de la santé ;
- d'assurer la rationalisation des structures par une veille organisationnelle et institutionnelle.

**Article 64 :** La Direction de la communication et de la presse ministérielle (DCPM) a pour missions la coordination des actions de communication interne et externe et la gestion de la visibilité du Ministère. À ce titre, elle est chargée :

- d'élaborer la stratégie sectorielle d'information et de communication ;

- d'appuyer les structures centrales, rattachées et déconcentrées dans l'élaboration, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation des stratégies de communication en santé ;
- de coordonner, de suivre et d'évaluer la mise en œuvre de la stratégie sectorielle de l'information et de la communication en santé ;
- de gérer la communication de crise du Ministère de la Santé ;
- d'assurer les revues de presse et les synthèses de l'actualité à l'attention du Ministre et du Secrétaire général ;
- de réaliser des dossiers de presse de l'actualité ;
- de gérer les relations publiques du ministère avec les institutions ;
- de publier et de gérer les périodiques du département ;
- d'assurer les relations avec les organes de presse nationaux, les journaux et les correspondants de presse étrangère ;
- de mettre à jour la documentation et des statistiques de presse ayant un rapport avec l'activité du Ministère ;
- d'assurer la vulgarisation de la politique nationale de santé ;
- de contribuer à la production des chroniques du gouvernement en collaboration avec le Service d'Information du Gouvernement ;
- de participer à l'animation du site Web du Ministère de la santé en collaboration avec les autres directions ;
- de développer et animer les réseaux sociaux.

**Article 65 :** La Direction des Systèmes d'Information en Santé (DSIS) a pour mission l'assurance de la maîtrise d'ouvrage stratégique des systèmes d'information de santé et le déploiement des technologies numériques appliquées à la santé. À ce titre, elle est chargée :

- de concevoir un plan directeur informatique du Ministère ainsi que des différentes structures du Département de la santé ;
- de coordonner le déploiement des fonctions et des solutions informatiques appliquées à la santé en collaboration avec les différentes directions générales et autres structures du Ministère ;
- de concevoir et de coordonner la mise en œuvre d'un système national d'information en santé qui capitalise le travail de toutes les sources disponibles au Ministère de la santé et auprès de ses PTF ;
- de construire en standardisant les codes ainsi que la nomenclature de stockage des données et de déployer des bases de données et des

applications appropriées pour gérer les fonctions et les métiers de la santé ;

- d'appuyer la direction des archives et de la documentation dans la numérisation de l'ensemble des archives du secteur de la santé et le développement d'outils multicritères de facilitation de la recherche de l'information archivée ;
- d'élaborer en collaboration avec les directions générales et autres structures concernées et de suivre la mise en œuvre de la cyber-stratégie sectorielle e-santé ;
- de concevoir en collaboration avec les directions générales et autres structures concernées, de coordonner et de suivre la mise en œuvre des activités de télésanté ;
- d'élaborer en collaboration avec la direction des infrastructures, des équipements et de la maintenance et de suivre la mise en œuvre de la stratégie d'équipement et de maintenance informatiques ;
- de coordonner la conception, le développement, la mise en œuvre et la maintenance des applications ;
- de créer, de gérer et d'administrer les systèmes d'exploitation des bases de données ;
- d'assurer la formation des agents du département sur les applications informatiques ;
- de mettre en œuvre les mesures de sécurité des données et d'assurer la réalisation de sauvegardes périodiques ;
- de construire, d'administrer le site Web du Ministre de la santé et de relier l'ensemble des sites Web des structures du Département de la santé à ce site Web mère.

**Article 66 :** La Direction des Archives et de la documentation (DAD) a pour mission le traitement, la gestion, la conservation, de sauvegarder le patrimoine archivistique et documentaire du ministère. A ce titre, elle est chargée :

- de définir et de mettre en œuvre la politique du ministère en matière de gestion et de conservation des archives et de la documentation, en relation avec le Centre National des Archives ;
- de concevoir et de mettre en œuvre les outils de gestion d'archives et de la documentation en fonction de la réglementation en vigueur et de l'organisation du département ministériel ;
- d'optimiser les conditions de stockage et de conservation des documents et les espaces en conséquence de manière prospective ;

- de veiller au respect des conditions de communication des documents avec pour objectif général de permettre leur accès rapide ;
- d'opérer le tri et gérer les versements aux administrations des Archives, en tenant compte des contraintes légales et des durées d'utilité administratives ;
- de repérer l'information professionnelle utile à son unité et de réaliser des résumés signalétiques ;
- d'assurer le catalogage et l'indexation des documents avec le langage archivistique approprié ;
- de rechercher et sélectionner l'information et les prestations documentaires appropriées aux besoins d'informations des utilisateurs ;
- de former et accompagner les utilisateurs dans leurs démarches de recherche de l'information ;
- d'appuyer les autres structures du ministère dans la gestion et la conservation des archives et de la documentation.

***Section 4 : Des attributions des structures déconcentrées du ministère de la santé***

**Article 67 :** Les attributions, l'organisation et le fonctionnement des structures déconcentrées sont régis par arrêté du Ministre de la santé.

**Article 68 :** Les structures déconcentrées ont des liens fonctionnels avec toutes les directions centrales.

***Section 5 : Des attributions des Structures de mission***

Les attributions, l'organisation et le fonctionnement des projets et programmes de développement sanitaire, des cellules et des comités techniques créés pour prendre

en charge des questions transversales d'intérêt majeur sont précisés par les textes les régissant.

#### **TITRE IV : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES DIVERSES ET FINALES**

**Article 69 :** En attendant la création, l'organisation et le fonctionnement effectif des nouvelles structures, celles existantes avant l'adoption du présent décret, et ayant des missions similaires ou apparentées assurent la continuité du service.

**Article 70 :** L'organisation et le fonctionnement des structures centrales sont précisés par arrêté du Ministre de la santé.

**Article 71 :** L'organisation et le fonctionnement des structures rattachées sont régis par leurs textes de création et leurs statuts particuliers.

**Article 72 :** Le Secrétaire général, les Directeurs généraux, les Directeurs des structures centrales, les Directeurs des structures déconcentrées (Directeur régional et Directeur provincial), les Directeurs des structures rattachées sont nommés par décret en Conseil des ministres sur proposition du Ministre de la santé.

**Article 73 :** Les chefs de service et les coordonnateurs et chefs de projets et de programmes de développement sont nommés par arrêté du Ministre de la santé.

**Article 74 :** Le présent décret abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment le décret n°2016-753/PRES/PM/MS du 16 août 2016 portant organisation du Ministère de la Santé.

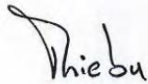
**Article 75** : Le Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le 15 février 2018

  
**Roch Marc Christian KABORE**

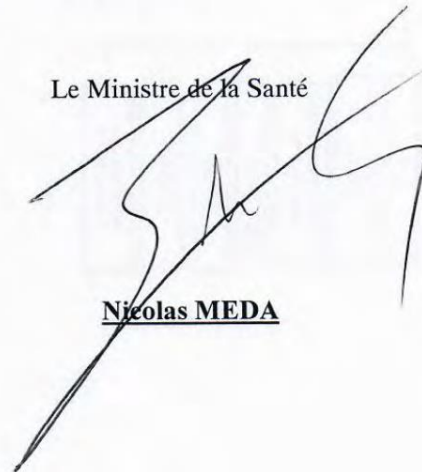


Le Premier Ministre

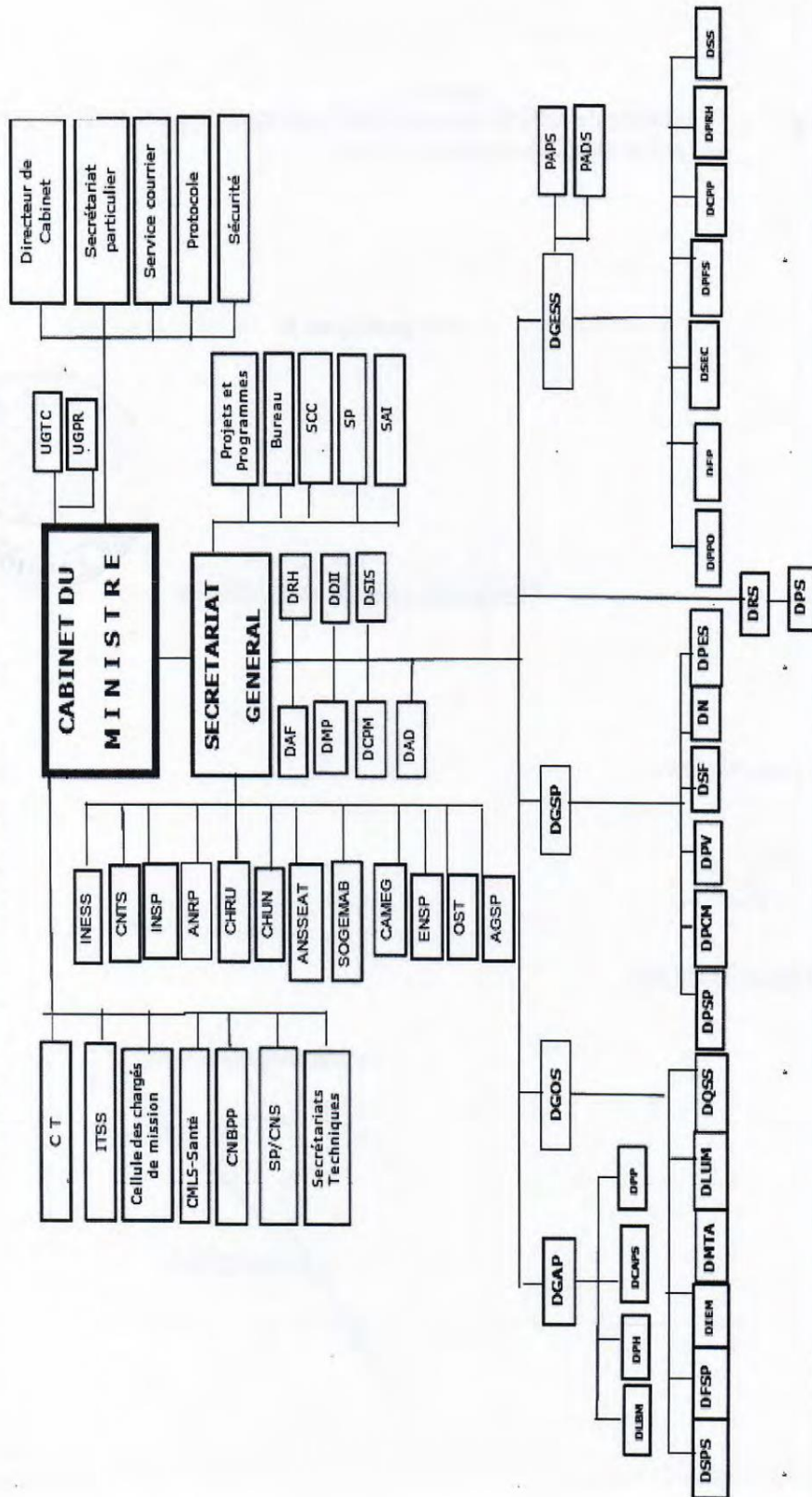


**Paul Kaba THIEBA**

Le Ministre de la Santé

  
**Nicolas MEDA**

ANNEXE 1 : Schéma de l'organigramme 2017 du Ministère de la santé



**ANNEXE 2 : Abréviations**

<b>AGSP</b>	Agence nationale de Gestion des Soins de santé Primaires
<b>ANRP</b>	Agence nationale de régulation pharmaceutique
<b>ANSSEAT</b>	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'environnement, de l'alimentation, du travail et des produits de santé
<b>CAMEG</b>	Centrale d'achat de médicaments essentiels génériques et des consommables médicaux
<b>CHUR</b>	Centre hospitalier universitaire régional
<b>CHUN</b>	Centre hospitalier universitaire national
<b>CM</b>	Centre médical
<b>CMLS</b>	Comité ministériel de lutte contre le SIDA
<b>CNBPP</b>	Comité national de bioéthique et de protection des personnes qui se prêtent à la recherche en santé
<b>CNTS</b>	Centre national de transfusion sanguine
<b>CSPS</b>	Centre de santé et de promotion sociale
<b>CT</b>	Conseiller technique
<b>DAD</b>	Direction des Archives et de la documentation
<b>DAF</b>	Direction de l'administration et des finances
<b>DCFS</b>	Direction de la Coopération et du Financement de la santé
<b>DCAPS</b>	Direction de la gestion de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé
<b>DCPM</b>	Direction de la communication et de la presse ministérielle
<b>DDII</b>	Direction du développement institutionnel et de l'Innovation
<b>DFP</b>	Direction de la formulation des politiques
<b>DFSP</b>	Direction des formations sanitaires publiques
<b>DGAP</b>	Direction générale de l'accès aux produits de santé
<b>DGESS</b>	Direction générale des études et des statistiques sectorielles
<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre de Soins
<b>DGSP</b>	Direction générale de la santé publique
<b>DIEM</b>	Direction des Infrastructures de l'Equipement et de la maintenance
<b>DLBM</b>	Direction des Laboratoires de Biologie Médicale
<b>DLUM</b>	Direction de la logistique et des urgences médicales
<b>DMP</b>	Direction des marchés publics



<b>DMTA</b>	Direction de la médecine traditionnelle et alternative
<b>DN</b>	Direction de la nutrition
<b>DPES</b>	Direction de la promotion de la santé et de l'éducation pour la santé
<b>DPH</b>	Direction de la Pharmacie hospitalière
<b>DPP</b>	Direction de la politique Pharmaceutique
<b>DPPO</b>	Direction de la prospective et de la planification opérationnelle
<b>DPRH</b>	Direction de la production des ressources humaines
<b>DPS</b>	Direction provinciale de la santé
<b>DPV</b>	Direction de la prévention par les vaccinations
<b>DRH</b>	Direction des ressources humaines
<b>DRS</b>	Direction régionale de la santé
<b>DS</b>	District sanitaire
<b>DSEC</b>	Direction du suivi, de l'évaluation et de la capitalisation
<b>DSF</b>	Direction de la santé de la famille
<b>DSIS</b>	Direction des Systèmes d'Information en Santé
<b>DSPS</b>	Direction du secteur sanitaire privé
<b>ENSP</b>	Ecole nationale de santé publique
<b>HDD</b>	Hôpital de District Sanitaire
<b>INESS-BF</b>	Institut national d'excellence en soins de santé au Burkina Faso
<b>INSP-BF</b>	Institut national de santé publique au Burkina Faso
<b>ITSS</b>	Inspection technique des services de santé
<b>OST</b>	Office de santé des travailleurs
<b>SAI</b>	Service accueil et information
<b>SCC</b>	Service central du courrier
<b>SP</b>	Secrétariat particulier ou permanent
<b>SP/CNS</b>	Secrétariat permanent du Conseil national de santé
<b>ST</b>	Secrétariat technique
<b>UGPR</b>	Unité de gestion de la performance et de la résultologie
<b>UGTC</b>	Unité de gestion et de transfert des connaissances

3.1.3. Arrêté n°2014- 675 /MS /CAB du 28 aout 2014 portant création, attribution, composition et fonctionnement du comité de pilotage national du projet de lutte contre les médicaments falsifiés en Afrique, dénommée « Projet TRACMed »

**MINISTERE DE LA SANTE**  
-----  
**CABINET**

**BURKINA FASO**  
*Unité – Progrès – Justice*

Arrêté n° ~~2014~~ <sup>2014-6751</sup> MS/CAB

Portant création, composition, attribution et fonctionnement du Comité de pilotage national du Projet de lutte contre les médicaments falsifiés en Afrique, dénommé « Projet TRACMed »

**LE MINISTRE DE LA SANTE**



- 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 du Burkina Faso ;
- Vu** le décret n°2013-104/PRES/PM/SGGCM du 07 mars 2013 portant attribution des membres du Gouvernement ;
- Vu** le décret le décret n°2013-926/PRES/MS du 10 octobre 2013 portant Organisation du Ministère de la santé ;
- Vu** le décret n°2007-775/PRES/PM/MEF du 22 novembre 2007 portant réglementation générale des projets ou programmes de développement au Burkina Faso ;
- Vu** la convention de collaboration signée entre le Ministère de la Santé représenté par la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML) et Pharmacie et Aide Humanitaire (PAH) dans le cadre de la mise en œuvre du « Projet TRACMed » financée par l'Initiative 5%.

**ARRETE**

**CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES**

**Article 1** : Il est créé au sein du Ministère de la santé, un comité de pilotage national du « Projet TRACMed » dénommé, « CPN Projet TRACMed ».

**Article 2** : Le présent Arrêté définit les attributions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du « CPN Projet TRACMed ».

## **CHAPITRE II : ATTRIBUTIONS**

**Article 3** : Le « CPN Projet TRACMed » est l'organe d'orientation et de supervision du projet.

A ce titre, il est chargé :

- de suivre la mise en œuvre du projet ;
- d'examiner et valider le plan d'exécution du projet ;
- d'approuver les ajustements du document du projet, y compris les ajustements budgétaires, en accord avec PAH ;
- d'examiner et valider les différents rapports d'évaluation du projet et termes de référence des missions ;
- d'examiner et valider les rapports d'activités et financiers du projet ;
- de veiller à la mise en œuvre des recommandations du comité de pilotage international (CPI), des missions de supervision et de suivi/évaluation ainsi que des différents audits du projet ;
- d'évaluer les performances de l'unité de gestion du projet par rapport aux objectifs fixés ;
- de faire des recommandations à l'attention de l'unité de gestion et les différents partenaires techniques et financiers intervenant dans la mise en œuvre du projet ;
- d'assurer la mise en cohérence du programme avec les activités d'autres programmes sectoriels ;
- examiner tout dossier soumis à son appréciation.

## **CHAPITRE III : COMPOSITION**

**Article 4** : Le « CPN Projet TRACMed » est composé ainsi qu'il suit :

**Président** : Le Secrétaire Général du Ministère de la santé ;

**Vice-président** : Le Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires ;

**Rapporteurs** :

- Le Chef de l'Unité de Gestion du projet, dénommé « Coordonnateur/point focal » du Projet ;
- Le gestionnaire administratif et financier du projet.

**Membres :**

1. Le Secrétaire Permanent du Comité national de lutte contre la Drogue (CNLD) ;
2. Le Commissaire responsable de l'Unité Anti-drogue (UAD) ;
3. Un (01) représentant de la Direction générale de la police nationale (DGPN) ;
4. Un (01) représentant de la Direction générale de la Douane (DGD) ;
5. Un (01) représentant de la gendarmerie nationale ;
6. Un (01) représentant du Ministère de la justice ;
7. Un (01) représentant du Ministère de la Communication ;
8. Un (01) représentant du Ministère en charge des transports ;
9. Un (01) représentant du Ministère du Commerce et de l'Artisanat ;
10. Un (01) représentant du Ministère des ressources animales et halieutiques ;
11. Un (01) représentant de la Centrale d'Achat des Médicaments et Consommables médicaux Essentiels (CAMEG) ;
12. Un (01) Conseiller technique de l'Ambassade de France au Burkina Faso ;
13. Un (01) représentant de l'Ordre National des Pharmaciens ;
14. Un (01) représentant du syndicat des pharmaciens ;
15. Un (01) représentant de l'association des maires du Burkina Faso (AMBF) ;
16. Un (01) représentant des associations des consommateurs.

**CHAPITRE IV : FONCTIONNEMENT**

**Article 5 :** Le « CPN Projet TRACMed » se réunit en sessions ordinaires une (01) fois par semestre, sur convocation de son président.

Le « CPN Projet TRACMed » peut tenir des réunions extraordinaires en cas de nécessité à l'initiative de son Président ou d'un tiers (1/3) au moins de ses membres.

**Article 6 :** Le « CPN Projet TRACMed » soumet ses rapports des travaux au Ministère de la santé quinze (15) jours après chaque session.

**Article 7 :** Le « CPN Projet TRACMed » peut faire appel à toute personne physique ou morale pour sa compétence ou son expertise en cas de besoin.

**Article 8 :** Les charges de fonctionnement du « CPN Projet TRACMed » sont assurées par le projet.

La qualité de membre est gratuite. Toutefois les frais de mission, de transport et autres prises en charge éligibles seront remboursés, conformément au budget du projet.

## **CHAPITRE V : DISPOSITION FINALES**

**Article 9 :** Le Secrétaire Général du Ministère de la santé est chargé de l'application du présent arrêté.

**Article 10 :** Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 28 AOUT 2014

### **AMPLIATIONS :**

- CAB/MS
- SG/MS
- M. Secu
- MFB
- Douane
- Police
- Gendarmerie
- Toutes directions centrales
- Tout service rattaché
- DCMEF/MS
- DCMEF/MS
- DGEP
- DGCOOP
- Journal officiel
- Archives/chrono



**Léné SEBGO**  
Officier de l'Ordre National

3.1.4. Arrêté n°2014-1073 /MS/CAB du 29 septembre 2014 portant création, attribution, composition et fonctionnement du comité de rédaction et de lecture de la Lettre du CeDIM.

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

CABINET

Unité - Progrès - Justice



Arrêté n°2014-10731/MS/CAB

portant création, attributions, composition et fonctionnement du comité de rédaction et de lecture de « La lettre du CeDIM »

LE MINISTRE DE LA SANTE,

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 du Burkina Faso ;

VU le décret n°2013-104/PRES/PM/SGG-CM du 07 mars 2013 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 du 13 décembre 2013 portant attribution, organisation et fonctionnement de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML).

**CHAPITRE I : CREATION**

**ARTICLE 1** : Il est créé au sein du Ministère chargé de la santé, un Comité de rédaction et de lecture du bulletin d'information médico-thérapeutique dénommé « La lettre du CeDIM »



## **CHAPITRE II : ATTRIBUTIONS**

**ARTICLE 2** : Le comité de rédaction et de lecture est chargé de :

- Elaborer les numéros de bulletin ;
- Valider les articles à publier ;
- Proposer des thèmes à traiter par le bulletin ;
- Assurer la lecture critique de tous les projets d'articles ;
- Traiter de toute autre question en rapport avec ses domaines de compétence.

## **CHAPITRE III : COMPOSITIONS**

**ARTICLE 3** : Le comité de rédaction et de lecture de « La lettre du CeDIM » est constitué par des personnes ressources ès qualité suivantes :

- BENON/DIALLO Thérèse, préparatrice d'état en pharmacie ;
- COULIBALY Gérard, médecin, spécialiste en néphrologie ;
- DIALLO Ismaël, médecin, spécialiste en Médecine interne ;
- FOFANA Souleymane, pharmacien, spécialiste en pharmacie hospitalière ;
- GAMPINI/KOUASSI Sandrine Estelle, pharmacien, spécialiste en biologie ;
- GUISSOU Innocent Pierre, pharmacien, professeur titulaire en pharmacologie et toxicologie ;
- KABORE Jean, médecin, professeur titulaire en neurologie ;
- KABORE Sonia, médecin, spécialiste en pédiatrie ;
- KAFANDO Patrick, pharmacien, titulaire d'une officine pharmaceutique ;
- KAIN Paul, médecin spécialiste en gynécologie ;
- KANIA Dramane, pharmacien, spécialiste en biologie ;
- KAPOANE Karfo, médecin, professeur agrégé en psychiatrie ;
- MEDA Nicolas, professeur agrégé en santé publique ;
- OUEDRAOGO Dieudonné, médecin, professeur agrégé en rhumatologie ;
- OUEDRAOGO Emile, pharmacien, spécialiste en pharmacie clinique ;
- SANOU Georgette, médecin, spécialiste en santé publique ;
- SEMDE Rasmané, pharmacien, professeur titulaire en pharmacie galénique, industrielle et biopharmacie ;
- SERME Abdel Kader, médecin, professeur agrégé en Gastro-entérologie ;
- TAPSOBA Patrice, médecin, spécialiste en dermatologie ;

- TIENDREBEOGO Hubert, pharmacien, spécialiste en régulation des essais cliniques ;
- TRAORE/OUEDRAOGO Rasmata, pharmacien, professeur titulaire en bactériologie et virologie ;
- WENDSOURI Mamadou, médecin spécialiste chirurgie générale ;
- ZABSONRE Patrice, médecin, professeur titulaire en cardiologie.

**ARTICLE 4 :** Les membres du comité de rédaction et de lecture sont nommés pour une durée de trois (03) ans, renouvelables.

Les membres du Comité élisent parmi eux, un Président et un Vice-président.

**ARTICLE 5 :** Le responsable du Centre de documentation et d'information sur le médicament (CeDIM), assure le secrétariat et la coordination des activités du comité de rédaction et de lecture de la « La lettre du CeDIM ».

**ARTICLE 6 :** Le comité de rédaction et de lecture peut, en cas de besoin, faire appel à toute autre personne dont les compétences sont jugées nécessaires.

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

**ARTICLE 7 :** Les activités du comité de rédaction et de lecture sont réalisées conformément aux exigences réglementaires et procédurales en vigueur.

**ARTICLE 8 :** Le comité de rédaction et de lecture se réunit ordinairement une fois par trimestre, sur convocation de son Président.

Toutefois, il peut se réunir en session extraordinaire, en cas de besoin, sur convocation de son président.

**ARTICLE 9 :** Le rapport des rencontres du comité doit être transmis à la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires dans un délai de 07 jours.

**ARTICLE 10 :** Le comité de rédaction et de lecture délibère valablement si les deux tiers des membres statutaires sont présents.

Lorsqu'un comité 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 11 :** Les membres du comité de rédaction et de lecture 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.

**ARTICLE 12** : Le fonctionnement des comités de rédaction et de lecture fait l'objet de procédures écrites validées.

**ARTICLE 13** : 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 14** : Les frais de fonctionnement du comité de rédaction et de lecture et les émoluments des membres proviennent du budget de l'Etat.

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

**ARTICLE 15** : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires.

**ARTICLE 16** : Le secrétaire général du Ministère de la santé et le Directeur général 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

**Ampliations:**

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

29 SEP. 2014



**Léne SEBGO**  
Officier de l'ordre national

3.1.5. Arrêté n°2015-360-du 16 mars 2015 portant attribution, composition, et fonctionnement du comité national de pilotage de lutte contre les Maladies Tropicales Négligées.

MINISTERE DE LA SANTE  
-----  
CABINET

BURKINA FASO

-----  
Unité-Progress- Justice

*D&PML*

ARRETE N° 2015 - <sup>360</sup> /MS/CAB : portant attributions, composition et fonctionnement du comité national de pilotage de la lutte contre les maladies tropicales négligées.

LE MINISTRE DE LA SANTE

*Visa N. CF 1032*

- 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 du 23 novembre 2014 portant composition du gouvernement ;
- Vu le décret n° 2013-926/PRES/PM/MS du 10 Octobre 2013 portant organisation du Ministère de la santé ;
- Vu l'arrêté n°2013-1276/MS/CAB du 18 décembre 2013 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction générale de la santé;

**2 MAR 2015**



**ARRETE**

## CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

**Article 1 :** Il est créé au sein du Ministère de la santé un Comité national de pilotage (CNP) de la lutte contre les maladies tropicales négligées (MTN).

**Article 2 :** Le présent arrêté détermine les attributions, la composition et le fonctionnement dudit comité.

## CHAPITRE II : ATTRIBUTIONS

**Article 3 :** Le Comité national de pilotage de la lutte contre les MTN est chargé de :

- fixer les grandes orientations de la lutte contre les MTN dans le cadre des directives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS);
- suivre la mise en œuvre de ces orientations ;
- faire le plaidoyer pour la mobilisation des ressources pour la lutte contre les MTN ;
- donner des directives sur la mise en œuvre des activités;
- examiner et valider le programme d'activités annuel et le budget du programme;
- arbitrer les allocations des ressources ;
- examiner et valider les rapports d'activités et financiers du programme;
- examiner et valider les résultats des évaluations internes et externes;
- évaluer les performances du programme;
- faire des recommandations pour une mise en œuvre efficace des interventions.

**Article 4 :** Le Comité national de pilotage de la lutte contre les MTN travaille en étroite collaboration avec la coordination du programme national de lutte contre les maladies tropicales négligées.

## CHAPITRE III : COMPOSITION

**Article 7 :** Le Comité national de pilotage de la lutte contre les MTN est composé ainsi qu'il suit :

**Président :** Le Secrétaire général du Ministère de la Santé

**1<sup>er</sup> Vice-président :** Le Directeur général de la santé

**2<sup>ème</sup> Vice-président :** Le Directeur de la lutte contre la maladie

**Rapporteur :** Le Coordonnateur du Programme national de lutte contre les maladies tropicales négligées (PNMTN) ;

**Membres :**

**Au titre du Ministère de la santé :**

- un conseiller technique du Ministre de la santé ;

- le Directeur général des études et des statistiques Sectorielles (DGESS) ;
- le Directeur de l'administration et des finances du ministère de la santé (DAF) ;
- le Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML) ;
- un (01) représentant de la Direction de la promotion de la santé (DPS).
- un (01) représentant du Centre Muraz de Bobo-Dioulasso ;
- un (01) représentant du Centre de recherche en santé de Nouna (CRSN);
- un (01) représentant du Centre national de recherche et de formation sur le paludisme(CNRFP) ;
- les responsables d'unités du programme national de lutte contre les maladies tropicales négligées.

**Au titre des autres départements ministériels :**

- un (01) représentant du Ministère en charge de l'Environnement et du Développement durable ;
- un (01) représentant du Ministère en charge de la communication;
- un (01) représentant du Ministère en charge de l'Economie et des Finances ;
- un (01) représentant de la Direction générale de la coopération (DGCoop);
- un (01) représentant du Ministère en charge de l'Hydraulique ;
- un (01) représentant du Ministère de l'Administration territoriale, de la décentralisation et de la sécurité;
- un (01) représentant du Ministère des ressources animales;
- un (01) représentant du Ministère en charge de l'Education nationale et de l'Alphabétisation ;
- un (01) représentant de l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS);
- un (01) représentant de l'unité de formation et de recherche en sciences de la santé du l'Université de Ouagadougou.

**Au titre des autres institutions :**

- un (01) représentant de l'Organisation mondiale de la santé ;
- un (03) représentants des Organisations non gouvernementales intervenant dans le domaine de la lutte contre les MTN.

**CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT**

**Article 8 :** Le Comité national de pilotage de la lutte contre les MTN se réunit en session ordinaire une (01) fois par semestre et en session extraordinaire sur décision de son président.

**Article 9 :** Le Comité national de pilotage de la lutte contre les MTN peut faire appel à toute personne compétente en matière de lutte contre les MTN pour la tenue de ses sessions.

**Article 10** : Les frais de fonctionnement du comité national de pilotage sont assurés par le budget de l'Etat.

#### **CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES**

**Article 11** : Le Secrétaire général du Ministère de la Santé est chargé de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le ...16 MAR 2015.....

#### **Ampliations :**

- Présidence du Faso
- Premier Ministère
- Autres ministères
- SG/MS
- Toutes directions centrales du MS
- Tous services rattachés du MS
- Tous services déconcentrés du MS
- Toutes structures de mission du MS
- Tout membre du comité
- Journal Officiel
- Archivcs/Chrono

  
  
**Dr Amédée Prosper DJIGUMDE**  
*Officier de l'Ordre National*



3.1.6. Arrêté n°2015-653/MS/SG/DRH/SGC du 6 mai 2015 portant désignation des membres du Conseil de discipline du Ministère de la Santé

SFR/  
**MINISTÈRE DE LA SANTE**  
\*\*\*\*\*  
**CABINET**  
\*\*\*\*\*

**BURKINA FASO**  
\*\*\*\*\*

Unité - Progrès - Justice

Arrêté n° 2015 <sup>653</sup> /MS/SG/DRH/SGC  
portant désignation des membres du conseil  
de discipline du Ministère de la Santé

**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 la loi n°013/98/AN du 28 avril 1998 portant régime juridique applicable aux emplois et aux agents de la Fonction Publique;
- Vu la loi n°019/2005/AN du 18 mai 2005 portant modification de la loi n°013/98/AN du 28 Avril 1998 ;
- VU l'arrêté n°2011-1200/MFPTSS/CAB du 12 octobre 2011 portant liste des actes de gestion des agents de la fonction publique dévolus aux présidents d'institutions et aux ministres ;
- Vu le décret n° 98-375/PRES/PM/MFPDI/MEF du 15 septembre 1998 portant attributions, composition et fonctionnement des organes consultatifs de la fonction publique;

**ARRETE**

**Article 1.** Les représentants des structures ci-après désignés, relevant du Ministère de la Santé, sont nommés membres du conseil de discipline :

**I- Membres titulaires représentant l'Administration**

- 1) Directeur Général des Etudes et des Statistiques Sectorielles (DGESS)
- 2) Directeur des Ressources Humaines (DRH)
- 3) Directeur Général de la Santé (DGS)

**II- Membres suppléant représentant l'Administration**

- 1) Directeur de l'Administration et des Finances (DAF)
- 2) Directeur des Etablissement de Santé (DES)
- 3) Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML)

**III- Membres titulaires représentant le personnel**

- 1) Un représentant du SYNTSHA
- 2) Un représentant du SAIB
- 3) Un représentant du SYSMAB

IV-Membres suppléants représentant le personnel

- 1) Un représentant du SYNTSHA ✓
- 2) Un représentant du SAIB ✓
- 3) Un représentant du SYSMAB ✓

Article 2 : Messieurs le Directeur Général des Etudes et des statistiques Sectorielles et le représentant du SYNTSHA sont nommés respectivement Président et rapporteur du conseil de discipline. ✓

Article 3 : Les frais de fonctionnement du conseil de discipline sont imputables au budget de l'Etat. ✓

Article 4 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera. ✓

Ampliations :

MFPTSS	1
Chrono	1
JO	1
Trésor	1
Solde	1
CARFO	2
SGC/CM	2
Intéressés	12



Ouagadougou, le 06 MAI 2015

Dr. Amédée Prosper DJIGUMDE

3.1.7. Arrêté n° 2015-1229 MS/CAB du 03 novembre 2015 portant nomination du Coordonnateur du Programme sectoriel santé de lutte contre le VIH/Sida et les Infections sexuellement transmissibles (PSSLS IST) ;

DG F11L

MINISTERE DE LA SANTE

\*\*\*\*\*

CABINET

\*\*\*\*\*

BURKINA FASO  
Unité-Progress-Justice

Arrêté n° 2015 <sup>1229</sup> MS/CAB  
Portant nomination du Coordonnateur du  
Programme sectoriel santé de lutte contre  
le VIH/Sida et les Infections sexuellement  
transmissibles (PSSLS-IST) 2250

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°2015-892/PRES-TRANS/PM du 19 juillet 2015 portant remaniement du Gouvernement ; -
- Vu Le décret 2015-663/PRES-TRANS/PM/MS du 22 mai 2015, portant organisation du Ministère de la Santé ; -

Sur proposition du Secrétaire général du Ministère de la santé,

**ARRETE**

**Article 1 :** Monsieur YONLI Bapougouni Philippe Christian, matricule 102636 C, Médecin spécialiste en santé publique, est nommé **Coordonnateur du Programme sectoriel santé de lutte contre le VIH/Sida et les Infections sexuellement transmissibles.** -

**Article 2 :** La Secrétaire générale, le Directeur général de la santé et le Directeur de la lutte contre la maladie sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application des dispositions du présent arrêté.

**Article 3** : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires et prend effet pour compter de la date de prise de service de l'intéressé en sa qualité susnommée, sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou le, 03 NOV 2015

  
  
**Dr Amédée Prosper DJIGUIMDE**  
Officier de l'Ordre National

**Ampliations :**

- CAB
- SG/MS
- Toutes directions centrales/MS
- Toutes DRS
- Tous services rattachés/MS
- DCMEF
- PTF concernés
- Intéressé
- Journal Officiel
- Archives/Chrono

3.1.8. Arrêté n° 2015-1230 MS/CAB du 03 novembre 2015 portant création, attribution et fonctionnement du Comité Technique de coordination et de la gestion des intrants nutritionnels

**MINISTERE DE LA SANTE**

\*\*\*\*\*

**CABINET**

**BURKINA FASO**

\*\*\*\*\*

Unité-Progress-Justice

**ARRETE N°2015 - 1230 / MS / CAB**

Portant création, attributions, composition et fonctionnement du comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels

**LE MINISTRE DE LA SANTE,**

- VU** la Constitution ;
- VU** la Charte de la Transition ;
- VU** le décret n°2014-001/PRES-TRANS/PM 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°2013-104/PRES/PM/SGG-CM du 7 mars 2013 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°92-129/PRES/SAN-ASF du 20 mai 1992 portant institution d'une liste nationale de médicaments essentiels ;
- VU** le décret n°2015-663/PRES/PM/MS du 22 mai 2015 portant organisation du Ministère de la santé ;
- Vu** l'arrêté n°2013-1340 /PRES/PM/MS du 23 décembre 2013 portant création, attribution, composition et fonctionnement de la commission nationale de coordination des approvisionnements des intrants des programmes de santé prioritaires.

**ARRETE**



## CHAPITRE I : DE LA CREATION

**Article 1 :** En application de l'article 5 de n°2013-1340 /PRES/PM/MS du 23 décembre 2013 portant création, attribution, composition et fonctionnement de la commission nationale de coordination des approvisionnements des intrants des programmes de santé prioritaires, il est créé un comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels au Burkina Faso.

**Article 2 :** Les définitions des intrants nutritionnels sont, d'une part, celles qui sont retenues dans les normes et protocoles de prise en charge des cas de malnutrition et d'autre part, celles qui figurent dans la politique nationale de nutrition.

## CHAPITRE II : DES ATTRIBUTIONS

**Article 3 :** Le comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels est chargé de :

- préparer les travaux de la commission nationale ;
- évaluer les informations collectées, les enquêtes et les travaux en matière de gestion des approvisionnements des intrants nutritionnels ;
- évaluer la performance du protocole d'accord en prenant en compte des critères définis de commun accord (gestion des stocks, gestion de la distribution, les conditions de sécurité des intrants, les frais inhérents à la gestion et à la distribution ....)
- proposer et évaluer tout plan de gestion de risques liés à la disponibilité, à l'accessibilité et à la qualité des intrants nutritionnels ;
- faire les prévisions et les quantifications des besoins ;
- élaborer les plans d'approvisionnement ;
- suivre la mise en œuvre des plans d'approvisionnement ;
- documenter et alerter la commission nationale de coordination des approvisionnements des intrants des programmes de santé prioritaires sur les risques liés à l'approvisionnement.

**Article 4 :** En cas d'urgence, le comité technique de coordination tient lieu de cellule de crise.

### CHAPITRE III : DE LA COMPOSITION

**Article 5** : Le comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels est composé de :

1. deux pharmaciens de la direction en charge de la sécurisation des approvisionnements de la DGPML ;
2. un représentant de la DAF / Santé ;
3. le Directeur en charge de la nutrition au Ministère de la santé ;
4. un pharmacien en charge des approvisionnements à la Direction de la Nutrition ;
5. un représentant de la Direction Générale de la Santé;
6. un pharmacien représentant la CAMEG ;
7. deux personnes ressources de l'UNICEF ;
8. Le pharmacien de la direction régional du centre ;
9. un pharmacien en charge de la gestion d'un DRD de la région du centre ;
10. une personne ressource des CHU/CHR impliquée dans la prise en charge de la malnutrition dans la région du centre.

**Article 6** : Le secrétariat est assuré par le service de coordination des approvisionnements de la Direction en charge de la sécurisation des approvisionnements pharmaceutiques (DSAP).

**Article 7** : Le comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels peut, en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale dont les compétences sont jugées nécessaires.

### CHAPITRE IV : DU FONCTIONNEMENT

**Article 8** : Le comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels se réunit en session ordinaire, trimestriellement, sur convocation du président de la commission nationale au moins deux semaines avant la date prévue de la réunion.

Toutefois, le comité peut en cas de nécessité, peut se réunir en session extraordinaire sur convocation du président de la commission nationale.

**Article 9** : Le fonctionnement du comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels fait l'objet de procédures écrites.

**Article 10** : Le comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels délibère valablement si les deux tiers (2/3) des membres sont présents.

Lorsque le comité ne peut délibérer pour faute de quorum, une nouvelle session est convoquée dans un délai de deux semaines et le comité peut valablement délibérer quel que soit le nombre des membres présents.

**Article 11** : Les travaux du comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels sont préparés par le secrétariat sous la responsabilité du président.

**Article 12** : Le comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels tient compte dans ses délibérations des rapports logistiques de la CAMEG, des rapports de l'UNICEF et de la direction de la nutrition.

**Article 13** : Les membres du comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels 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 14** : Le mandat des membres du comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels est gratuit.

**Article 15** : Les frais de fonctionnement du comité technique de coordination de la gestion des intrants nutritionnels sont assurés par le budget de l'Etat. Sur la base de plans d'actions, l'UNICEF au même titre que d'autres partenaires techniques et financiers, pourra contribuer à la mise en œuvre des activités du comité.

## CHAPITRE V : DISPOSITONS FINALES

**Article 16** : Le Secrétaire général du Ministère de la santé est chargé de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

03 NOV. 2015

### Ampliations :

- 1 J.O.
- 1 Original
- 1 SG/MS
- 1 ITSS
- 1 UNICEF
- 1 Toute Direction Centrale du MS
- 1 Toute Direction Régionale de la Santé
- 1 Archives/Chrono

**Dr Amédée Prosper DJIGUMDE**

Officier de l'ordre national



3.1.9. Arrêté n°2016-193-MS/SG/DEFP du 21 juin 2016 portant organisation attribution et fonctionnement de la Direction des Examens nationaux de fin d'études des personnels paramédicaux et Sages-Femmes et de la formation professionnelle.

MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION DES EXAMENS DE FIN D'ETUDESDES  
PERSONNELS PARAMEDICAUX ET SAGES-FEMMES

BURKINA FASO  
Unité-Progress-Justice

Arrêté N°2016 193 /MS/SG/DEFP  
Portant organisation, attributions et  
fonctionnement de la Direction des  
Examens nationaux de fin d'études des  
personnels paramédicaux et sages-  
femmes et de la Formation  
Professionnelle

LE MINISTRE DE LA SANTE

VU la Constitution ;

VU le décret n°2016-001/PRES du 06 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 la loi n°013/98/AN du 28 avril 1998 portant régime juridique applicable aux  
emplois  
et aux agents de la Fonction Publique ;

VU la loi n°019/2005/AN du 18 mai 2005 portant modification de la loi  
n°013/98/AN du 28 Avril 1998 ;

VU le décret n°2014-363/PRES/PM/MS/MFPTSS/MESS/MEF du 12 mai 2014  
portant institution et organisation des examens de fin d'études des écoles  
publiques et privées de formation des personnels paramédicaux et sages-  
femmes ;

VU le décret n°2016-663/PRES-TRANS/PM/MS du 22 mai 2015 portant  
organisation du Ministère de la Santé ;



## ARRETE

### CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

**Article 1** : En application du décret n°2013-926/PRES/PM/MS du 10 Octobre 2013 portant organisation du Ministère de la santé, l'organisation, les attributions et le fonctionnement de la Direction des examens nationaux de fin d'études des personnels paramédicaux et sages-femmes et de la formation professionnelle sont régis par le présent arrêté.

**Article 2** : La Direction des examens nationaux de fin d'études des personnels paramédicaux et sages-femmes et de la formation professionnelle a pour missions la coordination des activités relatives à la certification nationale à l'issue de la formation dans les écoles publiques et privées de formation paramédicale et sage-femme. A ce titre, elle est chargée de :

- contribuer à définir la politique et les orientations du département en matière d'évaluation et de certification des apprentissages ;
- tenir les registres et procès-verbaux des examens de fin d'études ;
- délivrer et contrôler les attestations et diplômes ;
- contribuer à la conception d'outils d'évaluation des apprentissages ;
- évaluer la mise en œuvre des orientations et proposer des stratégies d'ajustement.

### CHAPITRE II : ORGANISATION

**Article 3** : La Direction des examens de fin d'études des personnels paramédicaux et sages-femmes et de la formation professionnelle comprend :

- un secrétariat ;
- un service des archives, de la documentation et des statistiques ;
- un service administratif et financier ;
- un service de suivi pédagogique ;
- un service des examens ;

### CHAPITRE III : ATTRIBUTIONS ET FONCTIONNEMENT

**Article 4** : La Direction des examens nationaux de fin d'études des personnels paramédicaux et sages-femmes est placée sous l'autorité d'un directeur nommé en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre de la santé.

- Il assure le bon fonctionnement des services et la coordination des activités ;
- Il évalue les agents placés sous sa responsabilité.

**Article 5** : En cas d'absence du directeur, l'intérim est assuré par un chef de service nommé par note de service du Secrétaire général sur proposition du directeur.

**Article 6** : Le secrétariat est chargé de :

- saisir et mettre en forme les correspondances à la signature du DEFP, du SG et du Ministre ;
- réceptionner, traiter et ventiler le courrier ;
- préparer les correspondances au départ ;
- classer les correspondances arrivée et départ ;
- organiser les audiences du directeur ;
- gérer les communications internes et externes ;
- préparer et transmettre les documents à reprographier ;
- évaluer les agents placés sous sa responsabilité ;
- Participer à l'élaboration du plan d'action de la DEFP.

**Article 7**: **service des archives, de la documentation et des statistiques est chargé de:**

- élaborer et mettre à jour des procédures de gestion des documents de la direction ;

- élaborer et mettre à jour des outils de gestion des archives et de la documentation ;
- assurer l'archivage et la conservation des registres et des procès-verbaux des examens de fin d'études ou tous autres documents d'importances. ;
- créer et sécuriser une base de données ;
- exploiter les données informatiques ;
- contribuer à l'expression des besoins de la direction ;
- évaluer les agents placés sous sa responsabilité ;
- Participer a l'élaboration du plan d'action de la DEFP.

**Article 8 : Le service administratif et financier est chargé de :**

- élaborer les avant-projets de budget et suivre l'exécution des crédits alloués à la DEFP ;
- suivre la gestion de toutes les ressources financières de la DEFP ;
- participer à la mobilisation des ressources au profit de la DEFP ;
- réceptionner et gérer tous les stocks de matériels, fournitures et consommables de la DEFP ;
- assurer la comptabilité matière des biens du service ;
- tenir à jour la situation du patrimoine mobilier et immobilier de la DEFP ;
- suivre l'exécution des contrats d'entretien et de maintenance des équipements, de la logistique roulante et des infrastructures de la DEFP ;
- tenir à jour les dossiers individuels et le fichier du personnel affecté à la DEFP ;
- préparer à la signature du supérieur hiérarchique les actes ; administratifs concernant les agents affectés à la DEFP, les actes de



- prise de service, les notes d'affectation dans les services, les certificats administratifs des agents affectés à la DEFP ;
- élaborer régulièrement les rapports comptables et financiers de la DEFP ;
- coordonner l'élaboration, le suivi et l'évaluation des plans d'action annuels de la DEFP ;
- Evaluer les agents placés sous sa responsabilité ;
- Participer à l'élaboration du plan d'action de la DEFP.

**Article 9 Le service des examens est chargé de:**

- élaborer annuellement le chronogramme des activités de l'examen de fin d'études ;
- ventiler le calendrier de l'examen national à toutes les écoles ;
- élaborer annuellement le calendrier des examens de fin d'études ;
- veiller au suivi rigoureux du chronogramme des examens de fin d'études ;
- établir les relevés de notes des candidats admis et ajournés à la signature du DEFP ;
- tenir à jour les registres de gestion des attestations et des diplômes ;
- produire les statistiques relatives aux attestations et diplômes retirés ou non ;
- veiller à la communication avec les différents acteurs impliqués dans l'organisation des examens de fin d'études ;
- appuyer les établissements de formation dans la conception des outils des examens pratiques ;
- concevoir et assurer la production des outils des examens ;
- proposer au DEFP les différents jurys chargés de l'exécution des activités liées aux examens de fin d'études ;

- mettre à la disposition des structures les outils d'évaluation harmonisés des examens pratiques ;
- assurer le suivi des effectifs des écoles participantes, des centres d'examen et des candidats ;
- concevoir les attestations à la signature du DEFP ;
- concevoir les diplômes à la signature du DEFP et la contresignature du ministre de la santé ;
- délivrer les attestations et les archiver en collaboration avec le service des archives et documentation ;
- appuyer le directeur dans la coordination des différentes opérations de l'examen ;
- appuyer les services de suivi pédagogiques dans le suivi des évaluations continues et des examens de passage dans les différentes écoles ;
- faire parvenir dans les 24h qui suivent la proclamation, les résultats de l'examen, aux différentes écoles ;
- évaluer les agents placés sous sa responsabilité ;
- participer à l'élaboration du plan d'action de la DEFP.

**Article 10 : Le Service du suivi pédagogique est chargé de :**

- appuyer les établissements de formation dans la conception des outils des examens pratiques et tout autre outil d'évaluation en conformité avec les programmes de formation ;
- appuyer les écoles publiques et privées dans les révisions des curricula de formation selon les besoins et les irrégularités constatées ;
- élaborer en début d'année le calendrier scolaire ;
- élaborer un programme de passage dans les écoles publiques et privée, pour les différentes activités pédagogiques ;
- élaborer un logiciel de notes afin de gérer les notes d'évaluation continue des différentes écoles ;

- vérifier périodiquement les méthodes et techniques d'enseignements ;
- d'évaluation dans les écoles en collaboration avec les services pédagogiques des écoles concernées ;
- évaluer les agents placés sous sa responsabilité ;
- participer à l'élaboration du plan d'action de la DEFP.

**Article 11 :** Les chefs de service sont nommés par arrêté du Ministre de la santé sur proposition du Directeur des examens nationaux de fin d'études des personnels paramédicaux et sages- femmes et de la formation professionnelle.

#### **CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS FINALES**

**Article 12 :** Le présent arrêté prend effet pour compter de sa date de signature et abroge toutes dispositions antérieures contraires.

**Article 13 :** Le Secrétaire général du Ministère de la santé est chargé de l'application des dispositions du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 21 JUIN 2018

  
Dr. Smaila OUEDRAOGO

#### **AMPLIATIONS**

- CAB/MS
- SG/MS
- ITSS
- Toutes Directions Centrales/MS
- Tout service rattaché/MS
- Toute structure déconcentrée/MS
- Journal Officiel
- Archives /Chrono

Arrêté n° 2017 - 0005/RHBS\GBD/SG du 03 mars 2017 portant création, composition, attributions et fonctionnement d'une Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso.

MINISTERE DE L'ADMINISTRATION  
TERRITORIALE ET DE LA DECENTRALISATION

REGION DES HAUTS BASSINS

GOVERNORAT DE BOBO DIOLASSO

SECRETARIAT GENERAL



BURKINA FASO  
Unité - Progrès - Justice

0005  
Arrêté n°2017-0005/MATD/RHBS/GBD/SG portant  
création, composition, attributions et fonctionnement d'une Cellule  
de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la  
Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso.

### LE GOUVERNEUR DE LA RÉGION DES HAUTS BASSINS

- Vu la constitution ;
- Vu le Décret n°2016-001/PRES du 06 janvier 2016 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le Décret n° 2017-075/PRES/PM du 20 février 2017 portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- Vu la loi 010/98/AN du 21 avril 1998 portant modalité d'intervention de l'Etat et répartition de compétences entre l'Etat et les autres acteurs de développement ;
- Vu la loi 020/98/AN du 05 mai 1998 portant norme de création d'organisation et de gestion des structures de l'administration de l'Etat ;
- Vu la loi 013/2001/AN du 02 juillet 2001 portant organisation du territoire national en treize (13) régions ;
- Vu la loi n°035-2002/AN du 26 novembre 2002 portant création de la catégorie d'Etablissement Public de Santé
- Vu la loi n°55-2004/AN du 21 décembre 2004 et ensemble ses modificatifs portant code général des collectivités territoriale du Burkina Faso ;
- Vu le Décret n°2006-352/PRES/PM/MFB du 20 juillet 2006 modifiant le décret n°2004-191/PRES/PM/MFB du 29 avril 2004 portant statut général des Etablissements Publics de Santé (EPS) ;
- Vu le Décret n°2006-448/RES/PM/MS du 14 septembre 2006 portant création nominale des Etablissements Publics de Santé (EPS) ;
- Vu le Décret n°2008-042/PRES/PM/MS/MEF du 06 février 2008 portant statuts particuliers du Centre MURAZ ;
- Vu le décret 2015-1617/PRES-TRANS/PM/MS/MRSI/MESS/MEF du 28 Décembre 2015 portant approbation des statuts particuliers du Centre MURAZ ;
- Vu le décret n°2016-017/PRES/PM/MATDSI du 17 février 2016 portant nomination de Gouverneurs de région ;
- Vu le Décret n° 2016-878/PRES/PM/MATDSI/MINEFID du 14 septembre 2016, portant organisation administrative du territoire et attribution des chefs de circonscriptions administratives au Burkina Faso ;

Vu l'arrêté n°2011-249/MS/CAB du 18 juillet 2011 portant organisation et fonctionnement du Centre MURAZ ;

Considérant les nécessités.

## --- ARRÊTE ---

### Chapitre 1 : De la création

**Article 1 :** Dans le cadre de la mise en œuvre « des essais cliniques du centre de recherche pour la santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso », il est créé, dans la Région des Hauts-Bassins, une Cellule de Veille dénommée « *Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso* ».

**Article 2 :** Les attributions, la composition et le fonctionnement de la Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso sont régis par les dispositions du présent arrêté.

### Chapitre 2 : De la composition

**Article 3 :** La Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso est composée comme suit :

- ✓ Président.....: Le Gouverneur de la Région
- ✓ Premier vice-président.....: Le Secrétaire Général de Région
- ✓ Le Deuxième vice-président et porte-parole de la cellule.: Le Directeur Régional de la Santé
- ✓ Secrétaire Général.....: Le Directeur Général du Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso
- ✓ Secrétaire Général Adjoint.: Le Coordonnateur du projet de l'essai clinique
- ✓ Membres conseillers :
  - Le Co Investigateur du projet de l'essai clinique
  - Le Directeur Régional de la Police Nationale
  - Le Commandant de la 2<sup>ème</sup> Région Militaire
  - Le Commandant de la 2<sup>ème</sup> Région de Gendarmerie
  - Le Directeur de la RTB2 Hauts-Bassins
  - La Présidente de la Maison des Associations
  - Un (1) représentant des autorités coutumières et traditionnelles
  - Un (1) représentant de la Communauté Catholique
  - Un (1) représentant de la Communauté Protestante
  - Un (1) représentant de la Communauté Musulmane
  - Le Chef de quartier de Diarradougou
  - Le Chef de l'Equipe Société et Santé du Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso
  - Le Communicateur du projet de l'essai clinique
  - Un (1) représentant des partenaires sociaux du Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso

**Article 4 :** La Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso peut faire appel à toute personne physique ou morale dont la contribution est jugée nécessaire.

**Article 5 :** Les membres de la Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso sont nommés par arrêté du Gouverneur sur proposition de leurs structures d'appartenance.

### **Chapitre 3 : Des attributions**

**Article 6 :** La Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso est chargée de :

- ✓ Faciliter et créer un dialogue social apaisé en cas de crise pour permettre le bon déroulement de l'essai clinique dans la ville de Bobo-Dioulasso en particulier et au Burkina Faso en général ;
- ✓ Préparer les messages de communication de riposte en cas de rumeurs de nature à ternir l'image du Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso et à nuire aux activités menées par le projet de l'essai clinique ;
- ✓ Développer une collaboration directe et proactive avec la presse nationale et internationales sur les activités du projet de l'essai clinique ;
- ✓ Prévenir et reconnaître des cas de crises potentiels avant, pendant ou après l'essai clinique ;
- ✓ Apporter des réponses adéquates et à temps, aux éventuelles rumeurs susceptibles de provoquer une psychose auprès des populations ;
- ✓ Se saisir de tous cas de crises potentiels non liés à l'essai clinique qui pourrait indirectement entraver le bon déroulement de l'essai clinique ;
- ✓ Coordonner les réseaux pour mettre en place des alertes sur d'éventuels cas de crise ;
- ✓ Organiser et mettre en action dans les plus brefs délais, les activités prévues dans le plan de communication de crise.

### **Chapitre 4 : Du fonctionnement**

**Article 7 :** La Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso se réunit une (1) fois par semestre en session ordinaire pour une évaluation technique et sociale des activités de communication de l'essai clinique.

Elle peut se réunir en session extraordinaire après consultation du secrétaire général de la cellule en cas d'alertes de crise par les autorités sanitaires, administratives, sécuritaires, les membres de la cellule ou de la communauté.

**Article 8 :** Les sessions de la Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso sont convoquées par son président ou en cas d'absence, par les vice-présidents dans l'ordre de leur énumération après autorisation préalable des titulaires.

Les convocations et les documents de travail doivent parvenir aux membres soixante-douze (72) heures avant pour les sessions ordinaires et vingt-quatre (24) heures avant en cas de sessions extraordinaires.

**Article 9 :** Les membres de la Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso ont l'obligation de présence pour les sessions ordinaires.

La représentation n'est possible que pendant les sessions extraordinaires en cas d'empêchement avéré.

**Article 10 :** Les membres de la Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso sont tenus au respect rigoureux de la confidentialité des informations traitées au sein de la cellule.

**Article 11 :** Le fonctionnement de la Cellule de Veille des Essais Cliniques du Centre de Recherche pour la Santé, Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso est pris en charge par le Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso et les promoteurs des projets d'essais cliniques.

#### **Chapitre 5 : Des dispositions finales**

**Article 12 :** Le Secrétaire Général de la Région et le Directeur Général du Centre MURAZ de Bobo-Dioulasso sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

#### **Ampliations :**

- MATD (ATCR)
- MINEFID (ATCR)
- MS (ATCR)
- Structures concernées
- A/C

Bobo-Dioulasso, le 03 MARS 2017



**Antoine ATIQU** - -  
Administrateur Civil  
Officier de l'Ordre National



### **3.2. . Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Génériques (CAMEG)**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome I 2011**

### **3.3. Laboratoire national de santé publique (LNSP)**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome I 2011**

### **3.4. Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et centres hospitaliers régionaux(CHR)**

#### **Textes joints**

3.4.1. Arrêté n°2016-147 MS/CAB du 10 mai 2016  
portant création composition, attributions et  
fonctionnement du comité national d'organisation des  
Etats Généraux des Hôpitaux

DALP

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET

BURKINA FASO  
Unité-Progrès-Justice

Arrêté N°2016 147 /MS/CAB  
Portant création, composition, attributions et  
fonctionnement du comité national d'organisation  
des états généraux des hôpitaux

Visa DCMEF n° 011

LE MINISTRE DE LA SANTE



6/5/2016 [Signature]

- Vu la Constitution ; -
- Vu le décret n°2016-001/PRES du 06 janvier 2016 portant nomination du Premier ministre ; -
- Vu le décret n°2016-0003/PRES/PM du 12 janvier 2016 portant composition du Gouvernement ; -
- Vu le décret n°2016-006/PRES/PM/SGG-CM du 8 février 2016 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° 2015-663/PRES-TRANS/PM/MS du 22 mai 2015 portant organisation du Ministère de la Santé ; -
- Vu le décret n° 2009 - 36/PRES/PM/MEF du 13 février 2009 portant création des comités nationaux d'organisation et fixation des grandes orientations des manifestations officielles ;
- Vu le décret n° 2012-720/PRES/PM/MEF du 11 septembre 2012 portant réglementation des rétributions des prestations spécifiques des agents des administrations publiques au Burkina Faso.

**ARRETE**

**CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES**

**Article 1** : Il est créé un comité national d'organisation des états généraux des hôpitaux.

**Article 2 :** Le présent arrêté détermine la composition, les attributions et le fonctionnement du comité national d'organisation des états généraux des hôpitaux.

## **CHAPITRE II : COMPOSITION DU COMITE**

**Article 3 :** Le comité national d'organisation des états généraux des hôpitaux a pour président le Secrétaire général du Ministère de la santé et pour vice-président le Directeur général de la santé.

**Article 4 :** Le comité national d'organisation des états généraux des hôpitaux comprend :

- la cellule de coordination ;
- la commission thème ;
- la commission finances
- la commission presse et communication ;
- la commission logistique et transport ;
- la commission secrétariat/ reprographie ;
- la commission restauration ;
- la commission accueil/protocole ;
- la commission sécurité ;
- la commission santé.

**Article 5 :** La cellule de coordination et les commissions du comité national d'organisation des états généraux des hôpitaux sont composées ainsi qu'il suit :

### **La cellule de coordination :**

**Président :** Le Secrétaire général du Ministère de la santé

**Vice-président :** Le Directeur général de la santé

### **Membres :**

- Le Représentant de l'OMS ;
- Le Représentant des partenaires techniques et financiers ;
- Le Directeur général des études et des statistiques sectorielles (DGESS) ;
- Le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML) ;
- Un Conseiller technique ;
- Le Directeur de cabinet ;
- Un Chargé de mission.

### La commission thème

**Président** : un Conseiller technique santé

**Vice-président** : un Chargé de mission

**Rapporteur** : Le Directeur des établissements de santé

#### **Membres :**

- Un Conseiller technique ;
- Un chargé de mission ;
- Un représentant du bureau d'études du Secrétariat général ;
- Un représentant des services cliniques de chaque hôpital de la ville de Ouagadougou ;
- Un représentant de la DGS ;
- Un représentant de la Direction des établissements de santé ;
- Un représentant de la DGESS ;
- Deux représentants des ONG et associations ;
- Un représentant de la DGPML ;
- Un représentant de la DDI ;
- Un représentant de la SOGEMAB. ✓

### La commission finances

**Président** : Le Directeur de l'administration et des finances (DAF/Santé)

**Vice-président** : Le Directeur des marchés publics (DMP)

#### **Membres :**

- Un chargé de mission ;
- Un représentant de la DAF/ Santé ;
- Un représentant du SAF/DES ;
- Deux représentants de la DES ;
- Un représentant de la DCMEF/MS.

### La commission presse et communication

**Président** : Le Directeur de la communication et de la presse  
Ministérielle (DCPM) ;

**Vice-président** : Le Chargé de communication du CHUYO

#### **Membres :**

- Un représentant de la Direction de la promotion de la santé (DPS) ;
- Un représentant de la Direction de la communication et de la presse Ministérielle (DCPM) ;

- Un représentant de chaque service de communication des hôpitaux de la ville de Ouagadougou ;
- Un Conseiller technique ;
- Un chargé de mission ;
- Un représentant de la DES.

#### La commission logistique et transport

**Président** : Un Représentant de la Direction de l'administration et des finances (DAF/santé)

**Vice-président** : Un représentant de la DPV

#### **Membres :**

- Un représentant du DAF ;
- Un représentant de la Direction de l'ENSP ;
- Un représentant de la DES ;
- Un représentant du CNTS.

#### La commission secrétariat/ reprographie

- La Secrétaire du cabinet du ministre ;
- La Secrétaire du secrétariat général ;
- Le reprographe du secrétariat général ;
- Les agents de liaison du cabinet et du secrétariat général
- La secrétaire de la DES ;
- Le reprographe de la DES.

#### La commission restauration

- Trois représentants de la DAF ;
- Un représentant de la DMP ;
- Un représentant de la DCMEF.

#### La commission accueil/protocole

- Le protocole du Ministre ;
- Un représentant de la DAF ;
- Un représentant de la DES.

#### La Commission sécurité

- Un représentant du ministère de la sécurité ;
- La sécurité du Ministre.

#### La commission santé

- Le Directeur régional de la santé du Centre ;
- Les 5 médecins-chefs de districts de la région du centre ;
- Un représentant du CHUYO ;
- Un représentant du CHU sis à Tengandogo.



### CHAPITRE III : ATTRIBUTIONS DU COMITE

**Article 6 :** Les attributions du comité national d'organisation des états généraux des hôpitaux sont :

- planifier les activités de la tenue des états généraux des hôpitaux ;
- mobiliser les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires pour la mise en œuvre de cette activité ;
- coordonner la mise en œuvre des activités ;
- produire le rapport des états généraux des hôpitaux.

**Article 7 :** La cellule de coordination et les commissions sont chargées de :

#### Cellule de coordination :

- superviser les membres des commissions ;
- faire régulièrement le point au Ministre de la santé sur l'état d'avancement des activités.

#### Commission thème

- préparer techniquement la tenue des états généraux des hôpitaux ;
- assurer le suivi des consultants et des groupes de travail ;
- organiser la restitution du rapport provisoire des consultants ;
- apprécier les documents techniques proposés par les consultants et autres ;
- préparer les invitations aux participants ;
- proposer le programme des états généraux ;
- décrire le déroulement des travaux, les TDR des travaux de groupes, l'organisation des travaux de groupes ;
- assurer la synthèse des recommandations et l'élaboration du rapport final ;
- élaborer la feuille de route de mise en œuvre des recommandations en appui aux consultants.

#### Commission finances

- élaborer le budget de la tenue des états généraux des hôpitaux ;
- mobiliser les ressources financières et matérielles nécessaires pour la mise en œuvre de l'activité ;
- recruter les prestataires de services ;
- gérer les ressources financières et matérielles ;
- appuyer l'organisation de la tenue des états généraux ;
- produire un rapport financier de l'activité.

#### Commission presse et communication

- concevoir des messages d'information ;
- assurer la couverture médiatique de la tenue des états généraux ;
- documenter la tenue des états généraux des hôpitaux.

**Commission logistique et transport**

- élaborer le plan logistique de la tenue des états généraux des hôpitaux ;
- organiser la location des salles ;
- organiser le transport des participants vers les sites si nécessaire ;
- organiser les salles pour le déroulement des travaux ;
- appuyer la commission thème dans l'organisation pratique des travaux ;
- produire un rapport logistique de l'activité.

**Commission secrétariat/ reprographie**

- envoyer les invitations aux participants
- rendre disponibles tous les documents nécessaires à la tenue des états généraux ;
- assurer le secrétariat au niveau du site de la tenue des états généraux ;
- rendre disponibles les listes de présence ;
- répondre aux sollicitations des participants ;
- Saisir tout document nécessaire à la tenue des états généraux, les recommandations, etc.

**Commission restauration**

- Assurer la restauration de tous les participants aux états généraux des hôpitaux ;
- rendre disponibles trois pauses dont deux pauses café ;
- discuter du menu avec les restaurateurs ;
- suivre la qualité des repas.

**Commission accueil/protocole**

- initier les cartes d'invitation aux participants ;
- envoyer des invitations aux officiels et autres personnalités ;
- assurer l'orientation des participants ;
- assurer la décoration de la salle plénière pour l'ouverture.

**Commission sécurité :**

- assurer la sécurité des lieux et des participants. ✓

**Commission santé :**

- prendre en charge les cas mineurs de maladie ;
- sélectionner les hôpitaux et cliniques pouvant recevoir d'éventuels malades ;
- assurer le transfert des cas graves sur les hôpitaux et cliniques ;
- tenir à jour la liste des pharmacies de garde.

#### CHAPITRE IV : FONCTIONNEMENT DU COMITE

Article 8 : Le comité national d'organisation se réunit une fois par semaine et chaque fois que de besoin sur convocation de son Président.

Article 9 : Le comité national d'organisation est placé sous la tutelle du Ministre de la Santé.

Article 10 : Les membres du comité national d'organisation seront pris en charge par le budget de l'Etat.

#### CHAPITRE V : DISPOSITIONS FINALES

Article 11 : Le Secrétaire général du ministère de la santé est chargé de l'application du présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature

Article 12 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera. ✓

Ouagadougou, le 10 MAI 2016

Dr Smaïla OUEDRAOGO

Ministre

### **3.5. .DISTRICTS**

#### **Textes joints**

3.5.1. Arrêté n°2015-622-MS/CAB du 28 avril 2015 modifiant l'arrêté n°2011 -189/MS/CAB portant organisation des districts sanitaires dans les régions du Nord, du Centre-nord, du Centre-ouest, du Sud-ouest et des Hauts-Bassins,

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

Unité-Progress-Justice

.....  
CABINET  
.....

622  
Arrêté n° 2015 \_\_\_\_ /MS/CAB modifiant l'arrêté  
n°2011-189/MS/CAB portant organisation des  
districts sanitaires dans les régions du Nord, du  
Centre-nord, du Centre-ouest, du Sud-ouest et  
des Hauts-Bassins

LE MINISTRE DE LA SANTE

- Vite N° 1275*
- 20 AVR 2015*
- 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 du 23 novembre 2014 portant composition du Gouvernement ;
  - Vu le décret n°2015-145/PRES-TRANS/PM/SGG-CM du 9 février 2015 portant attributions des membres du Gouvernement ;
  - Vu le décret n°2014-748/PRES/PM/MEF du 10 septembre 2014, portant organisation du Ministère de l'Economie et des Finances ;
  - Vu le décret n° 93-001/PRES/MFLP/SASF/MAT du 28 janvier 1993 portant autonomie de gestion dans les formations sanitaires périphériques de l'Etat
  - Vu l'arrêté 2014-037MS/CAB du 24 janvier 2014 portant attributions, organisation et fonctionnement du district sanitaire ;

**ARRETE**

**Article 1** : L'article 27 de l'arrêté n°2011-189/MS/CAB portant organisation des districts sanitaires dans les régions du Nord, du Centre-nord, du Centre-ouest, du Sud-ouest et des Hauts-Bassins est modifié ainsi qu'il suit :

**Au lieu de :**

**Article 27 :** le district sanitaire de Gaoua couvre les communes de Gaoua, Nako, Boussera, Gomplora, Bouroum-Broum, Malba et Perigban

**Lire :**

**Article 27 :** le district sanitaire de Gaoua couvre les communes de Gaoua, Nako, Boussera, Gomplora, Bouroum-Broum, Malba et Loropeni .

**Article 2 :** L'article 28 de l'arrêté n°2011-189/MS/CAB portant organisation des districts sanitaires dans les régions du Nord, du Centre-nord, du Centre-ouest, du Sud-ouest et des Hauts-Bassins est modifié ainsi qu'il suit :

**Au lieu de :**

**Article 28 :** le district sanitaire de Kampti couvre les communes de Kampti, Djigoué et Loropeni

**Lire :**

**Article 28 :** le district sanitaire de Kampti couvre les communes de Kampti, Djigoué et Perigban

**Article 3 :** Le présent arrêté qui annule toutes dispositions antérieures contraires sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

**Ampliations :**

- Original
- Présidence du Faso
- Premier Ministère
- Tous Ministères
- SGG/CM
- ITSS
- SG/MS
- Toutes Directions Centrales/MS
- Gouvernorats du Nord, du Centre-nord, du Centre-ouest, du Sud-ouest et des Hauts-Bassins
- 13- DRS
- J.O
- Archives / chrono

Ouagadougou, le 28 AVO 2011

**Dr Amédée Prosper DJIGUIMDE**  
Officier de l'Ordre National



### **3.6. Comité Ethique de Recherche en Santé (CERS)**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome I 2011**



## **4. CONDITIONS D'EXERCICE DES PROFESSIONS DE SANTÉ**

**Textes joints**

#### 4.1. Arrêté n°2017- 456/MS/CAB du 17 juillet 2017 portant conditions d'exercice de la profession de visiteur médical

Abroge l'arrêté n°2010 - 290 /MS/CAB du 01 octobre 2010 portant condition d'exercice de la profession de visiteur médical

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET

BURKINA FASO  
\*\*\*\*\*  
Unité – progrès – justice

Arrêté N° 2017- 456 /MS/CAB

Portant condition d'exercice de la profession de visiteur médical

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°2017 - 075/PRES/PM du 20 février 2017 portant remaniement 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 la loi n°15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
- VU la loi n°025-2001/AN du 29 octobre 2001 portant code de la publicité au Burkina Faso ;
- VU la loi n°017/99/AN-du 29 avril 1999 portant code des drogues ;
- VU le décret n°2014 - 047/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ;
- VU le décret n°2010 - 244/PRES/PM/MS du 20 mai 2010 portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

ARRETE

## **CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES**

**ARTICLE 1 :** Le présent arrêté fixe les modalités d'exercice de la profession de visiteur médical.

**ARTICLE 2 :** Le visiteur médical, communément appelé délégué médical, est toute personne physique employée par un établissement pharmaceutique de préparation ou une agence de promotion médicale pour présenter des informations médicales et scientifiques sur un médicament ou autre produit pharmaceutique, en vue de sa promotion.

**ARTICLE 3 :** La visite médicale est la promotion des médicaments et autres produits pharmaceutiques auprès des professionnels de santé autorisés;  
Elle ne peut être assurée que par des visiteurs médicaux détenteurs d'une autorisation d'exercice de la profession délivrée par le Ministre en charge de la santé.

## **CHAPITRE II : DE L'AUTORISATION D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE VISITEUR MEDICAL**

**ARTICLE 4 :** Seules les personnes physiques titulaires du diplôme de visiteur médical ou d'un document jugé équivalent et régulièrement employées par un laboratoire pharmaceutique ou une agence de promotion médicale peuvent prétendre à l'obtention d'une autorisation d'exercice de la profession.

**ARTICLE 5 :** Tout dossier de demande d'autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical, adressée au Ministre en charge de la santé, doit comporter les pièces suivantes :

- a) Une demande datée et signée du demandeur, revêtue d'un timbre fiscal de trois cent (300) francs CFA et adressée au Ministre en charge de la santé ;
- b) Deux photos d'identité récentes;
- c) Une copie légalisée de l'acte de naissance ou du jugement supplétif ou toute autre pièce en tenant lieu ;
- d) Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à compter de la date de dépôt de la demande;

- e) Une copie légalisée du diplôme ou d'un document jugé équivalent de visiteur médical reconnu par le ministère chargé de la santé ;
- f) Une photocopie légalisée de la carte d'identité nationale ou du passeport à jour ;
- g) Une copie légalisée du certificat de nationalité Burkinabè ou d'un autre pays membre de l'UEMOA ;
- h) Un engagement sur l'honneur, daté et signé du demandeur, précisant qu'il a pris connaissance des dispositions législatives et réglementaires et qu'il va s'y conformer.
- i) Une attestation de travail valide liant le demandeur à un laboratoire pharmaceutique ou à une agence de promotion de produits pharmaceutiques. Dans le cas des agences de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation, l'attestation de travail devra comporter le nom des laboratoires.

**ARTICLE 6 :** Tout postulant à une autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical fait obligatoirement l'objet d'une enquête de moralité diligentée par les autorités administratives de la localité. Le rapport d'enquête de moralité est annexé au dossier.

**ARTICLE 7 :** Les frais du dossier de demande, payables au dépôt du dossier et non remboursables, sont fixés par arrêté conjoint du Ministre en charge de la santé, du Ministre en charge de l'économie et du Ministre en charge du commerce.

**ARTICLE 8 :** Le dossier complet de demande est déposé au Ministère de la santé.

Le Ministre en charge de la santé dispose d'un délai maximum de quatre - vingt - dix (90) jours pour la publication de la décision d'octroi ou de refus de l'autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical à compter de la réception du rapport de l'enquête de moralité. Passé ce délai, l'autorisation est réputée accordée.

**ARTICLE 9 :** La durée de l'autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical est de cinq (05) ans renouvelable.

Le dossier de demande de renouvellement est transmis au ministre en charge de la santé et comporte les pièces suivantes :

- Une demande de renouvellement datée et signée du demandeur, revêtue d'un timbre fiscal de trois cent (300) francs CFA et adressée au Ministre en charge de la santé
- Une copie légalisée de l'arrêté d'exercice de la profession de visiteur médical
- Une attestation de travail valide.

**ARTICLE 10:** toute modification intervenant dans l'exercice de la profession de visiteur médical doit faire l'objet d'une nouvelle demande.

### **CHAPITRE III : DES OBLIGATIONS DU VISITEUR MEDICAL**

**ARTICLE 11 :** Tout changement intervenu dans la situation professionnelle du titulaire d'une autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical, notamment la cessation temporaire ou définitive d'activité, doit être portée à la connaissance du Ministre chargé de la santé par l'employeur.

**ARTICLE 12:** Le visiteur médical s'oblige à exercer sa profession avec rigueur et sens de responsabilité en respectant les règles relatives à la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques.

**ARTICLE 13:** Le visiteur médical a l'obligation de donner des informations complètes, impartiales, conformes aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique, vérifiables, et conformes aux contenus des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des produits dont il fait la promotion.

Ces informations ne doivent pas être fondées que sur les avantages comparatifs avec des produits similaires ou partageant les mêmes indications thérapeutiques.

**ARTICLE 14** : Le moment, la durée et la fréquence de la visite médicale ainsi que le comportement du visiteur médical ne doivent en aucun cas perturber l'organisation et le fonctionnement des services de santé.

**ARTICLE 15** : Le visiteur médical est personnellement responsable des déclarations dans le cadre de ses activités. En cas de non - respect constaté des règles concernant son activité, le visiteur médical peut faire l'objet de poursuites ou de toute autre mesure envisagée par le Ministre chargé de la santé.

**ARTICLE 16** : le visiteur médical est tenu d'informer dans les meilleurs délais les services compétents du Ministère de la santé et l'établissement qu'il représente, de tout effet indésirable nouveau reconnu dont il a eu connaissance concernant les médicaments dont il assure la promotion.

**ARTICLE 17** : Le visiteur médical peut remettre à titre gratuit, au cours des visites qu'il effectue, des échantillons médicaux autorisés au Burkina Faso.

**ARTICLE 18** : la remise d'échantillons médicaux doit être accompagnée de la fiche signalétique ou la notice qui résume les caractéristiques du produit ainsi que les mentions <<échantillon médical gratuit, ne peut être vendu >>, imprimé en caractères indélébiles sur le conditionnement.

Il est interdit au visiteur médical de remettre les échantillons médicaux à des non professionnels de santé.

**ARTICLE 19** : Les échantillons médicaux doivent être directement remis aux professionnels de santé, selon la liste des produits que chacun est autorisé à prescrire ou à détenir.

**ARTICLE 20** : Le visiteur médical ainsi que son ou ses employeur(s) sont responsables de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux remis.

Ils doivent conserver les informations relatives aux échantillons qu'ils détiennent, à des fins de traçabilité, conformément à la réglementation en vigueur.

**ARTICLE 21:** Il est interdit au visiteur médical de conditionner la fourniture d'échantillons médicaux ou de tout autre avantage ou bénéfice, par la prescription, la dispensation ou l'utilisation de médicaments par les professionnels de santé.

#### **CHAPITRE IV : DES DISPOSTIONS TRANSITOIRES ET FINALES**

**ARTICLE 22 :** De manière transitoire, les visiteurs médicaux en activité doivent déposer une demande d'autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical accompagnée des pièces prévues à l'article 5 du présent arrêté, à l'exception du diplôme de visiteur médical.

Cette période transitoire prend fin dès qu'une école de formation installée au Burkina Faso sera en mesure de délivrer un diplôme de visiteur médical reconnu par le Ministère chargé de la santé.

**ARTICLE 23 :** Quiconque aura falsifié une autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical dans le but de permettre l'exercice de la profession, est passible des sanctions prévues par la loi.

**ARTICLE 24:** Les visiteurs médicaux détenteurs d'autorisation d'exercice de la profession antérieure au présent arrêté disposent d'un délai de six (06) mois pour se conformer aux présentes dispositions.

**ARTICLE 25:** Le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures contraires notamment celles de l'arrêté n°2010 - 290 /MS/CAB du 01 octobre 2010 portant condition d'exercice de la profession de visiteur médical.



**ARTICLE 26 :** Le Secrétaire générale du ministère de la santé, l'inspecteur général des services de santé et le Directeur général 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, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

**AMPLIATIONS:**

- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Tous Ministères
- 1 Conseil supérieur de la communication
- 1 ITSS
- 1 SG Mini Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Toutes DRS
- 1 Direction Générale des Impôts
- 1 Chambre de Commerce
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Tout syndicat de professionnel de santé
- 1 Association Burkinabè des délégués médicaux
- 1 Groupement professionnel des agences de promotion médicale
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O
- 1 Archives

17 JUIL 2017



**Professeur Nicolas MEDA**

*Chevalier de l'ordre national*

## **5. . MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE**

## **5.1. Homologation et nomenclature nationale**

### **Textes joints**

5.1.1. Arrêté n°2015-617 MS/CAB du 28 avril 2015  
portant libération de lots des vaccins au Burkina Faso

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

-----  
CABINET

-----  
*Unité – Progrès – Justice*

Arrêté n°2015 - 11 /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**



5.1.2. Arrêté interministériel n° 2015-003 MS/  
MICA/MARHASA /MEF du 12 août 2015 portant  
conditions de délivrance des autorisations de mise sur  
le marché des denrées alimentaires particulières à  
l'exclusion des compléments alimentaires au Burkina  
Faso



MINISTÈRE DE LA SANTE

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE, DU COMMERCE  
ET DE L'ARTISANAT

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DES RESSOURCES  
HYDRAULIQUES, DE L'ASSAINISSEMENT ET DE LA  
SECURITE ALIMENTAIRE

MINISTÈRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES

BURKINA FASO  
Unité – Progrès – Justice

Arrêté interministériel N° 2015 <sup>003</sup> / MS/ MICA/MARHASA /MEF portant  
conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des denrées  
alimentaires particulières à l'exclusion des compléments alimentaires au  
Burkina Faso

Le Ministre de la Santé  
Le Ministre de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat  
Le Ministre de l'Agriculture, des Ressources Hydrauliques, de  
l'Assainissement et de la Sécurité Alimentaire  
Le Ministre de l'Economie et des Finances

- VISAUF N° 01199  
22/06/2015
- 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°2013-104/PRES/PM/SGG-CM du 7 mars 2013 portant attributions des membres du gouvernement ;
  - VU le décret n°2013-926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013 portant organisation du Ministère de la santé ;
  - VU le décret n°2013- 853/PRES/PM/MICA du 03 octobre 2013 portant organisation du Ministère de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat;
  - VU le décret n°2013-612/PRES/PM/MASA du 23 juillet 2013 portant organisation du Ministère de l'Agriculture et de la Sécurité Alimentaire;
  - VU le décret n°2014-748/PRES/PM/MEF du 10 septembre 2014 portant organisation du Ministère de l'Economie et des Finances;
  - VU la loi N° 23 /94 / ADP portant Code de la santé Publique ;
  - VU la loi N° 022-2005/AN du 24 mai 2005 portant Code de l'Hygiène Publique au Burkina Faso

ARRETEMENT

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

**ARTICLE 1 :** Le présent arrêté fixe les conditions d'autorisation de mise sur le marché des denrées alimentaires particulières (DAP).

La classification et la définition des denrées alimentaires particulières (DAP) sont annexées 1 au présent arrêté.

**ARTICLE 2 :** L'autorisation de mise sur le marché d'une Denrée Alimentaire Particulière est faite sur la base d'un arrêté du Ministre en charge de la Santé qui autorise son importation, sa détention, sa distribution et sa dispensation au Burkina Faso pendant la période prévue pour la validité de celui-ci. L'AMM est valable pour une durée de cinq (05) ans. Elle est renouvelable tous les cinq (05) ans.

**ARTICLE 3 :** L'autorisation de mise sur le marché est accordée à un fabricant ou un importateur pour les Denrées Alimentaires Particulières, de nom commercial connu, de formule, de présentation, de conditions d'utilisation bien précisées. Toute modification majeure relative au nom, à la formule, aux conditions d'utilisation, au site de fabrication, au conditionnement, à l'emballage, à l'étiquetage et à la conservation du produit, fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché : il s'agit de variations majeures. Toute autre variation peut être qualifiée de mineure et fera l'objet de notification à l'autorité compétente de la part du demandeur.

**ARTICLE 4 :** L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché des Denrées Alimentaires Particulières doit faire l'objet d'un dossier de demande rédigé en français en trois exemplaires et adressé au Ministre en charge de la Santé. Le dossier administratif, la fiche synthétique et l'étiquette doivent être libellés en français. Les dossiers sont déposés à la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires contre récépissé.

## **CHAPITRE II : DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UNE DENREE ALIMENTAIRE PARTICULIERE**

**ARTICLE 5 :** Les éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché des Denrées Alimentaires Particulières comprennent :

### **1. Dossier administratif :**

1.1 Une lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché timbrée à 300 FCFA comportant les informations ci-après :

- L'objet de la demande ;
- Nom et adresse du demandeur ;
- Nom du fabricant ;
- Nom commercial du produit, dosage, forme et présentation ;
- Cinquante (50) échantillons modèle vente ou dix (10) si le conditionnement est supérieur ou égal à 5 kg ou 5 L ;

1.2 L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxes (PGHT) ;

1.3 un reçu de paiement des frais du dossier conformément à l'arrêté conjoint n°2012 - 304/ MS/ MEF du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de

relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

## 2. Dossier technique

### 2.1 Informations sur le demandeur

- Le nom et adresse du fabricant ;
- L'adresse du ou des sites de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- Une copie de l'acte autorisant la création de l'unité de production ;
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication ou un rapport d'évaluation pour les nouvelles structures ;
- Un plan de maîtrise sanitaire du processus de fabrication validé par une autorité compétente.;
- Un Certificat national de conformité aux normes applicables en la matière recommandées par la commission du Codex Alimentarius ;
- L'engagement d'analyser fréquemment la composition de ces produits et de mettre les résultats à la disposition de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

### 2.2 Informations analytiques

- Une copie de l'autorisation ou le certificat de libre vente ;
- Un certificat d'analyse du lot fourni délivré par un laboratoire agréé ;
- Les procédés d'obtention et de contrôle des matières premières ;
- Un certificat d'analyse des différentes matières premières ;
- Le procédé de fabrication.

### 2.3 Une fiche synthétique du produit

Comportant :

- La dénomination ;
- La composition nutritionnelle (ingrédients énumérés dans l'ordre décroissant de leur poids initial (m/m) et les additifs, les quantités par unité de mesure de chaque ingrédient) sous forme de tableau ;
- Les conditions d'utilisation ;
- Les précautions d'emploi ;
- Les conditions de conservation ;
- Les caractéristiques physiques de la Denrée Alimentaire Particulière ;
- La durée de conservation de la Denrée Alimentaire Particulière.

### 2.4 Etiquetage

L'étiquetage des Denrées Alimentaires Particulières doit mentionner les informations suivantes :

- La dénomination ;
- La composition nutritionnelle (ingrédients et les additifs, les quantités par unité de mesure de chaque ingrédient) sous forme de tableau. Les ingrédients connus

- pour provoquer des allergies doivent toujours être déclarés; Pour les plantes et les préparations de plantes, il faut indiquer la dénomination scientifique complète
- Les conditions d'utilisation ;
  - Les précautions d'emploi ;
  - Les conditions de conservation ;
  - Les caractéristiques physiques de la Dénrée Alimentaire Particulière ;
  - La durée de conservation du complément ;
  - Le nom commercial et la mention « Dénrée Alimentaire Particulière » ;
  - Le nom et la catégorie de nutriment caractérisant le produit, accompagné de la composition qualitative et quantitative : Les ingrédients connus pour provoquer des allergies doivent être déclarés; La valeur énergétique doit être exprimée en kJ et en kcal par 100 g ou par 100 ml, Les quantités de protéines, de glucides et de lipides dans la denrée alimentaire doivent être exprimés en g par 100 g ou par 100 ml ;
  - La portion journalière recommandée ;
  - Les dates de fabrication et de péremption ;
  - Le numéro de lot ;
  - Le poids ou le volume net ;
  - La mention « ne pas dépasser la dose journalière » ;
  - La mention « tenir hors de la portée des enfants » ;
  - La mention « un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriment en général » ;
  - Le pays d'origine ;
  - un mode d'emploi de la denrée alimentaire ;
  - Pour les préparations destinées aux nourrissons du deuxième âge (les enfants âgés de six (06) à douze (12) mois) et aux enfants en bas âge (désigne les enfants âgés de plus de douze (12) mois mais de moins de trois (03) ans), l'étiquette doit également inclure une mention précisant que les préparations alimentaires complémentaires, doivent être consommées en complément des aliments familiaux et du lait maternel/des substituts au lait maternel ;
  - Pour les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel, chaque étiquette figurant sur le récipient doit porter ces informations additionnelles:
    - Le libellé: « le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé» ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel;
    - Une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant;
    - L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation pour nourrissons ;
    - Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés ;
    - L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour

nourrissons à partir d'un âge où le produit convient à leurs spécifiques besoins en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six (06) mois révolus ;

- Pour les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales, la mention « à utiliser sous contrôle médical » doit figurer bien en évidence sur l'étiquette. L'allégation « Pour le traitement diététique... », l'espace blanc étant complété par la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lesquels le produit est destiné et efficace peut être fournie séparément de l'emballage.

### CHAPITRE III : DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

**ARTICLE 6** : Le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est conditionné par le dépôt d'un dossier comprenant :

#### 1. Dossier administratif

- 1.1 Une lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché timbrée à 300 FCFA comportant les informations ci-après :
  - L'objet de la demande ;
  - Le nom et adresse du demandeur ;
  - Le nom du fabricant ;
  - Le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation;
- 1.2 Cinquante (50) échantillons modèle vente ou dix (10) si le conditionnement est supérieur ou égal à cinq (5) kg ou cinq (5) L ;
- 1.3 L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe ;
- 1.4 un reçu de paiement des frais de dossier conformément à l'arrêté conjoint n°2012 - 304/ MS/ MEF du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de perceptions des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

#### 2. Dossier technique

##### 2.1 Informations sur le demandeur

- Le nom et adresse du fabricant ;
- L'adresse du ou des sites de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- Une copie de l'acte autorisant la création de l'unité de production ;
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré par une autorité compétente du pays d'origine;
- Un certificat de bonnes pratiques d'hygiène prenant en compte les recommandations globales d'hygiène et d'autres mesures spécifiques pour chaque catégorie de type de denrées alimentaires particuliers délivré par une autorité compétente du pays d'origine;
- Un Certificat national de conformité aux normes applicables en la matière recommandées par la commission du Codex Alimentarius délivré par une autorité compétente du pays d'origine;

nourrissons à partir d'un âge où le produit convient à leurs spécifiques besoins en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six (06) mois révolus ;

- Pour les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales, la mention « à utiliser sous contrôle médical » doit figurer bien en évidence sur l'étiquette. L'allégation « Pour le traitement diététique... », l'espace blanc étant complété par la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lesquels le produit est destiné et efficace peut être fournie séparément de l'emballage.

### CHAPITRE III : DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

**ARTICLE 6** : Le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est conditionné par le dépôt d'un dossier comprenant :

#### 1. Dossier administratif

- 1.1 Une lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché timbrée à 300 FCFA comportant les informations ci-après :
  - L'objet de la demande ;
  - Le nom et adresse du demandeur ;
  - Le nom du fabricant ;
  - Le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation;
- 1.2 Cinquante (50) échantillons modèle vente ou dix (10) si le conditionnement est supérieur ou égal à cinq (5) kg ou cinq (5) L ;
- 1.3 L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe ;
- 1.4 un reçu de paiement des frais de dossier conformément à l'arrêté conjoint n°2012 - 304/ MS/ MEF du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de perceptions des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

#### 2. Dossier technique

##### 2.1 Informations sur le demandeur

- Le nom et adresse du fabricant ;
- L'adresse du ou des sites de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- Une copie de l'acte autorisant la création de l'unité de production ;
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré par une autorité compétente du pays d'origine;
- Un certificat de bonnes pratiques d'hygiène prenant en compte les recommandations globales d'hygiène et d'autres mesures spécifiques pour chaque catégorie de type de denrées alimentaires particuliers délivré par une autorité compétente du pays d'origine;
- Un Certificat national de conformité aux normes applicables en la matière recommandées par la commission du Codex Alimentarius délivré par une autorité compétente du pays d'origine;

- L'engagement de soumettre fréquemment et au moins une fois par an les denrées alimentaires au contrôle de sa composition et de mettre les résultats à la disposition de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

## 2.2 Informations analytiques

- Une copie de l'autorisation ou le certificat de libre vente ;
- Un certificat d'analyse du lot fourni délivré par un laboratoire agréé ;
- Les procédés d'obtention et de contrôle des matières premières ;
- Un certificat d'analyse des différentes matières premières ;
- Le procédé de fabrication.

## 2.3 La fiche synthétique du produit

Comportant :

- La dénomination ;
- La composition nutritionnelle sous forme de tableau ;
- Les conditions d'utilisation ;
- Les conditions de conservation ;
- La durée de conservation du complément
- Les précautions d'emploi ;
- Les conditions de conservation ;
- Les caractéristiques physiques de la Denrée Alimentaire particulière ;
- La durée de conservation de la Denrée Alimentaire particulière.

## 2.4 Etiquetage

L'étiquetage des Denrées Alimentaires Particulières doit mentionner les informations suivantes :

- Le nom commercial et la mention «Denrée Alimentaire Particulière» ;
- Le nom et la catégorie de nutriment caractérisant le produit, accompagné de la composition qualitative et quantitative : Les ingrédients connus pour provoquer des allergies doivent être déclarés; La valeur énergétique doit être exprimée en kJ et en kcal par 100 g ou par 100 ml, Les quantités de protéines, de glucides et de lipides dans la denrée alimentaire doivent être exprimés en g par 100 g ou par 100 ml ;
- La portion journalière recommandée ;
- Les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi ;
- Les conditions de conservation;
- La durée de conservation du complément ;
- Les dates de fabrication et de péremption ;
- Le numéro de lot ;
- Le poids ou le volume net ;
- La mention « ne pas dépasser la dose journalière » ;
- La mention « tenir hors de la portée des enfants » ;

- La mention « un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriment en général » ;
- Le pays d'origine ;
- un mode d'emploi au cas où son omission ne permettrait pas de faire un usage approprié de la denrée alimentaire;
- Pour les préparations destinées aux nourrissons du deuxième âge (les enfants âgés de six (06) à douze (12) mois) et aux enfants en bas âge (désigne les enfants âgés de plus de douze (12) mois mais de moins de trois (03) ans), l'étiquette devrait également inclure une mention précisant que les préparations alimentaires complémentaires, doivent être consommées en complément des aliments familiaux et du lait maternel/des substituts au lait maternel ;
- Pour les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel, chaque étiquette figurant sur le récipient devrait porter ces informations additionnelles:
  - Les mots « avis important » ou leur équivalent;
  - Le libellé: « le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel;
  - Une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant;
  - L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation pour nourrissons ;
  - Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés ;
  - L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrissons à partir d'un âge où le produit convient à leurs spécifiques besoins en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire Independent, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus ;
- Pour les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales, la mention « à utiliser sous contrôle médical » doit figurer bien en évidence sur l'étiquette. L'allégation « Pour le traitement diététique... », l'espace blanc étant complété par la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lesquels le produit est destiné et efficace peut être fournie séparément de l'emballage.

**ARTICLE 7 :** Le dossier complet est adressé au Ministre chargé de la Santé en trois (03) exemplaires.

**ARTICLE 8 :** Toute demande de renouvellement doit être introduite au minimum dans les six (06) mois précédant la date d'expiration effective de l'autorisation de mise sur le marché, et au plus tard dans les deux mois suivant cette date.



#### CHAPITRE IV : DE LA DEMANDE DE MODIFICATION

**ARTICLE 9** : Le dossier de demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché d'une Denrée Alimentaire Particulière comprend :

##### 1. Dossier administratif

- 1.1 Une lettre de demande de variation d'autorisation de mise sur le marché timbrée précisant la modification souhaitée ;
- 1.2 L'autorisation de mise sur le marché rectificative correspondante ou en vigueur, ou toute pièce équivalente justifiant que la modification a été accordée par les autorités du pays du demandeur ;
- 1.3 La preuve de la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) valide, la copie de l'autorisation du site, la date de la dernière inspection ;
- 1.4 L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe ;
- 1.5 Des échantillons modèle vente : variation majeure (50 échantillons ou 10 si le conditionnement est supérieur ou égal à 5 kg ou 5 L) et variation mineure (10 échantillons ou 02 si le conditionnement est supérieur ou égal à 5 kg ou 5 L).
- 1.6 un reçu de paiement des frais de dossier conformément à l'arrêté conjoint n°2012 - 304 / MS/ MEF du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de perceptions des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

##### 2. Dossier technique

**2.1 La fiche synthétique du produit et les conditionnements (lorsque la modification intéresse la fiche synthétique du produit et/ou les conditionnements)**

- Un tableau comparatif entre les nouvelles et les anciennes versions ;
- Les nouvelles versions intégrant les mises à jour.

**2.2 Un certificat d'analyse du lot d'où proviennent les échantillons fournis, délivré par un laboratoire agréé ;**

**2.3 Contenu du dossier technique des variations mineures**

Les modifications considérées comme mineures nécessitent le dépôt d'un dossier comportant la notification de la modification, une attestation de non modification de la qualité signée par le responsable de la production ;

La modification mineure ne doit affecter ni la qualité, ni l'efficacité, ni la sécurité, ni l'innocuité, ni les propriétés de la denrée alimentaire particulière concernée.

**2.4 Contenu du dossier technique des variations majeures**

Toute variation majeure nécessite le dépôt d'un dossier de demande de modification comportant la présentation de la modification, les justifications et les contrôles nécessaires.

**ARTICLE 10** : Le dossier complet est adressé au Ministre chargé de la Santé en trois (03) exemplaires.

#### CHAPITRE V: SANCTIONS

**ARTICLE 11** : L'importation, la détention, la distribution et la dispensation des Denrées Alimentaires Particulières sans autorisation de mise sur le marché est passible des sanctions ci-dessous :

- le paiement d'une amende de cent mille (100 000) à un million (1 000 000) de francs CFA ;
- tout produit objet de l'infraction est saisi, contrôlé et remis pour usage ou destruction par les services compétents du ministère de la santé.

**ARTICLE 12** : Toute modification non autorisée est passible des sanctions ci-dessous :

- la suspension de l'autorisation de mise sur le marché ;
- le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ;
- le paiement d'une amende de cent mille (100 000) à un million (1 000 000) de francs CFA ;
- tout produit objet de l'infraction est saisi, contrôlé et remis pour usage ou destruction par les services compétents du ministère de la santé.

**ARTICLE 13** : Dans le cas où l'utilisation d'une DAP présente un danger pour la santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut suspendre l'autorisation de mise sur le marché et interdire le débit de ce produit jusqu'à la décision finale.

Cette décision sera notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par le Ministre en charge de la Santé qui doit prendre, sans délais, les dispositions nécessaires pour le retrait du produit du circuit de distribution.

La décision de retrait de l'autorisation de mise sur le marché doit faire l'objet d'un avis motivé de la commission technique chargée de l'examen des dossiers de demande l'autorisation de mise sur le marché

**ARTICLE 14** : Dans le cas d'une non-conformité d'un lot de Denrées Alimentaires Particulières, le Ministre en charge de la Santé peut interdire la distribution ou ordonner le retrait du lot incriminé.

**ARTICLE 15** : Ces sanctions sont appliquées nonobstant d'autres sanctions prévues dans la réglementation nationale ou communautaire.

#### CHAPITRE VI : DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

**ARTICLE 16** : Les produits visés par le présent arrêté ne peuvent être mis en vente qu'avec les qualificatifs correspondant au groupe de denrée alimentaire particulière

défini à l'annexe 1 du présent arrêté. Ces informations doivent être écrites dans un langage simple et compréhensible.

**ARTICLE 17 :** Les Denrées Alimentaires Particulières déjà en vente sur le territoire national, doivent faire l'objet d'une régularisation dans un délai de six (06) mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

**ARTICLE 18 :** le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires.

#### CHAPITRE VII : DISPOSITIONS FINALES

**ARTICLE 19 :** Les Secrétaires Généraux des Ministères de la Santé, de l'Economie et des Finances, de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat, de l'Agriculture des Ressources Hydrauliques, de l'Assainissement et de la Sécurité Alimentaire, sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté.

**ARTICLE 20 :** Le présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 12 AOU 2015

Le Ministre de la Santé

**Amédée Prosper DJIGUIMDE**

*Officier de l'Ordre National*

Le Ministre de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat

**Hippolyte DAH**

*Chevalier de l'Ordre National*

Le Ministre de l'Agriculture, des Ressources Hydrauliques, de l'Assainissement et de la Sécurité Alimentaire

**François LOMPO**

*Officier de l'Ordre National*

Le Ministre de l'Economie et des Finances

**Jean Gustave SANON**

- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Ministère de la santé
- 1 MARHASA
- 1 MICA
- 1 MEF
- 1 SG Ministère de la santé
- 1 SG MARHASA
- 1 SG MICA
- 1 SG MEF
- Toutes Directions Centrales MS
- Directions Régionales MS
- 2 Archives : Chrono

## Annexe 1 : classification et définitions des denrées alimentaires particulières

**MINISTERE DE LA SANTE**

**BURKINA FASO**

-----  
**SECRETARIAT GENERAL**

-----  
**UNITE – PROGRES – JUSTICE**

-----  
**DIRECTION GENERAL DE LA PHARMACIE,  
DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES**

Annexe 1

## **CLASSIFICATION ET DEFINITIONS DES DENREES ALIMENTAIRES PARTICULIERES**

Sont considérées comme denrées alimentaires particulières les denrées qui, du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif.

Les denrées alimentaires particulières doivent répondre aux besoins nutritionnels spécifiques :

- de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé ;
- ou de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments ou en complément de l'alimentation normale ;
- ou enfin de nourrissons ou d'enfants en bas âge de bonne santé.

### **I. CLASSIFICATION**

Les denrées alimentaires particulières sont classées en trois (03) groupes:

- 1. Les compléments alimentaires**
- 2. Les produits diététiques et de régime**
- 3. Les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge**

## **II. DEFINITIONS**

### **1. LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES**

Les compléments alimentaires sont définis dans la décision N°06 /2010/CM/UEMOA, portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA.

### **2. LES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME**

Les produits diététiques et de régime sont, des aliments expressément traités ou formulés pour répondre à des besoins nutritionnels correspondant à un état physique ou physiologique particulier et/ou à des maladies et troubles spécifiques comme des perturbations du métabolisme ou du processus d'assimilation.

Les produits diététiques et de régime sont classés en 4 sous-groupes :

- Les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- Les produits diététiques à teneur garantie en certaines vitamines, acides aminés essentiels, protéines et minéraux
- Les produits diététiques de l'effort ;
- Les produits de régime

#### **2.1. Les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales :**

Les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont des denrées alimentaires particulières spécialement traitées ou formulées pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux. Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.

#### **2.2. Les produits diététiques à teneur garantie en certaines vitamines, acides aminés essentiels, protéines ou minéraux:**

Les produits diététiques à teneur garantie sont des denrées alimentaires comportant des garanties chiffrées sur leur teneur en vitamines, en acides aminés essentiels, protéines ou minéraux.

Parmi ces produits on distingue:

- ceux qui sont préparés à l'aide de procédés technologiques spéciaux, propres à maintenir ces teneurs inchangées ;
- ceux qui reçoivent un apport en vitamines ou en acides aminés essentiels, protéines ou minéraux visant à compenser une perte subie au cours de la fabrication ; cet apport étant tel que, pour chaque composé biologique considéré, vitamine ou acide aminé essentiel, protéines ou minéraux, la teneur globale obtenue représente un pourcentage compris entre 80% et 200% de la quantité de ce composé naturellement présent dans l'ensemble des matières premières.

Les produits diététiques à teneur protéique particulière doivent avoir une composition permettant de les classer dans au moins une des catégories suivantes :

- Les aliments enrichis en protides : tels que mis en vente et selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, ces produits renferment une quantité de protide au moins égale au double que celle que contiennent les aliments courants correspondants, et de plus, suffisamment élevée pour que le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale du produit soit supérieure ou égale à 0,2 et dont l'indice chimique de la fraction protéique est au moins égal à 100.
- Les aliments appauvris en protides : ce sont des aliments qui tels qu'ils sont obtenus et mis en vente selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, renferment une quantité de protides n'excédant pas le dixième de celle que contiennent les aliments courants correspondants et de plus suffisamment faible pour que le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale du produit soit inférieur ou égal à 0,01.
- Les aliments à teneur garantie en acides gras essentiels : ce sont les corps gras alimentaires concrets, c'est-à-dire ayant un point de fusion au moins égal à 20°C, qui renferment une quantité d'acides gras essentiels (acide linoléique, acide linoléique et acide arachidonique) supérieure ou égale à la moitié de la teneur totale en acides gras.

### **2.3. Les produits diététiques de l'effort :**

Les produits diététiques de l'effort sont des denrées alimentaires particulières présentées comme répondant aux besoins nécessités par un effort physique particulier. Tels qu'ils sont

obtenus et mis en vente, selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, ces produits doivent avoir une composition permettant de les classer dans l'une des sous catégories ci après :

- Denrées alimentaires équilibrées à la fois dans leurs apports protidiques, glucidiques, lipidiques et en substances de protection (vitamines, minéraux,...). Leur valeur calorique résulte d'apport calorique se répartissant comme suit :

- apport calorique des protides : 13 à 17% ;
- apport calorique des glucides : 50 à 60% ;
- apport calorique des lipides 27 à 33%

- Denrées alimentaires à teneur protéique élevée, adaptées à un effort musculaire intense et dont la teneur en protéine est supérieure à 80%.

- Denrées alimentaires dont la composition comporte une prédominance glucidique ou lipidique mais dans lesquels un équilibre est réalisé.

#### **2.4. Les produits de régime :**

Les produits de régime sont des denrées alimentaires particulières destinées à des personnes astreintes à un régime particulier. Parmi ces produits, on distingue ceux destinés :

- aux régimes pauvres en sodium ;
- aux régimes destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten ;
- aux régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids ;
- aux régimes destinés aux personnes affectées d'un métabolisme lipidique ou glucidique perturbé (diabétiques).

### **3. Les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (plus de 6 mois et moins de 36 mois)**

Les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge concernent tous les produits présentés sous forme de mélanges réalisés spécialement à l'intention du nourrisson ou de l'enfant en bas âge ainsi que les produits présentés sous forme de préparations finement divisées à administrer au nourrisson.

Ils sont subdivisés en 3 sous-groupes :

- Les préparations pour nourrissons ;



- les préparations de suite ;
- les farines et produits assimilés de l'enfance ;
- les aliments diversifiés de l'enfance.

### **3.1. Les préparations pour nourrissons**

Les préparations pour nourrissons sont des denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de zéro à six mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personne. Ces préparations doivent être utilisées sur avis médical.

### **3.2. Les préparations de suite**

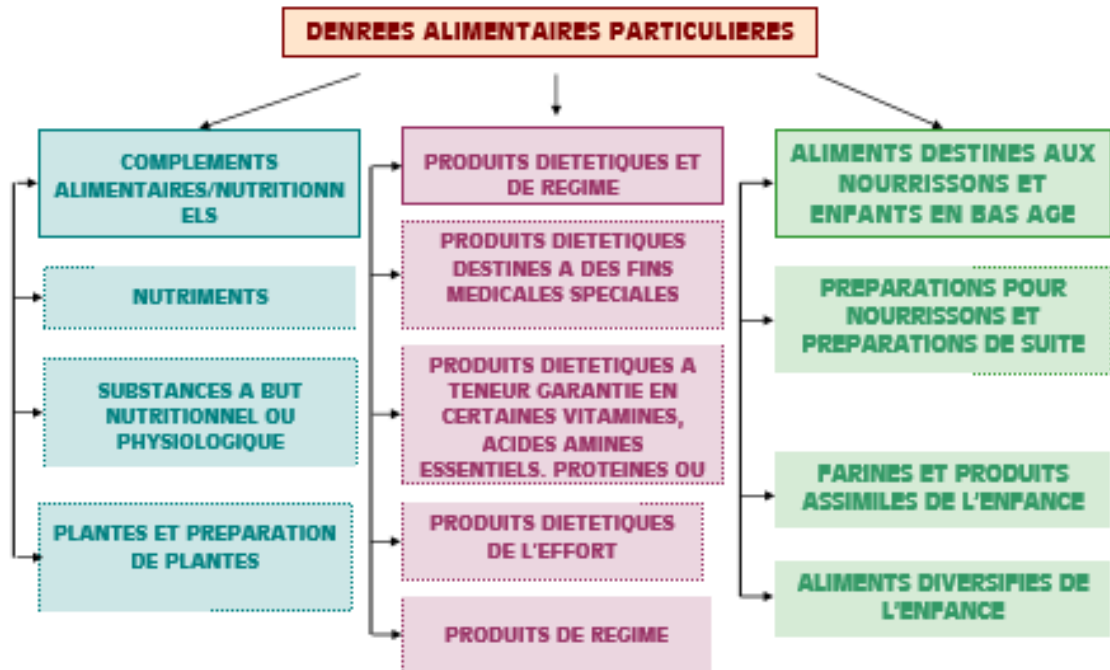
Les préparations de suite sont des denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons à partir de six mois et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de cette catégorie de personnes.

### **3.3. Les farines et produits assimilés de l'enfance :**

Ce sont les farines céréalières et assimilées, simples ou composées et les biscuits préparés avec ces farines, simples ou composés qui sont enrichies par un apport nutritionnel approprié permettant de les classer en produits à forte teneur en protides, produits enrichis en vitamines et minéraux et destinées aux nourrissons à partir de six mois.

### **3.4. Les autres aliments diversifiés de l'enfance :**

Ce sont les aliments qui sont préparés à partir de denrées alimentaires diverses telles que la viande, le poisson, les œufs, les légumes, les fruits, les céréales, et les produits laitiers, et destinés aux nourrissons à partir de six mois.



5.1.3. Arrêté n°2017- 1245/MS/CAB du 27 décembre 2017 portant nomenclature nationale 2017 des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso

**(Annexe non joint)**

Abroge l'arrêté Arrêté n°2016- 444/MS/CAB du 21 septembre 2016 portant nomenclature nationale 2017 des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso

MINISTERE DE LA SANTE

CABINET

BURKINA FASO  
Unité-progrès-justice

1245  
ARRETE N° MS/CAB portant nomenclature nationale 2017 des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- Visa CF 4069  
27/12/2017
- VU la Constitution ; ✓
  - VU le décret n°2016 - 001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ; ✓
  - VU le décret n°2017 - 075/PRES/PM du 20 février 2017 portant remaniement Gouvernement ; ✓
  - VU le décret n°2017 - 0148 /PRES/PM/SGG-CM du 23 mars 2017 portant attributions des membres du gouvernement ; ✓
  - VU le décret n°2015 - 663/PRES-TRANS/PMMS du 22 mai 2015 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 la loi n°017/AN du 08 mai 2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'Ordre National des Infirmiers du Burkina Faso ✓
  - VU la loi n°027/AN du 05 juin 2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'Ordre National des Pharmaciens du Burkina Faso ✓
  - VU la loi n°028/AN du 05 juin 2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'Ordre National des médecins du Burkina Faso ✓
  - VU le décret n°2000 - 011/PRES/PMMS du 11 février 2000, portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des consommables médicaux ✓
  - VU le décret n°2005 - 398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ; ✓
  - VU le décret n°2003 - 382/PRES/PM/MCPEA/MFB du 31 juillet 2003, portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ✓

ARRETE

**Article 1 :** Le présent arrêté publie la nomenclature nationale 2017 des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisé au Burkina Faso.

1

**Article 2 :** La <nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso> est le répertoire des médicaments et autres produits de santé à usage de médecine humaine ayant obtenu du Ministère de la santé, une Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M).

La nomenclature nationale 2017 comporte sept parties, correspondant aux sept catégories sous lesquelles les produits ont été enregistrés.

1. Spécialités, copies de spécialités et génériques
2. Vaccins et sérums immunologiques
3. Compléments nutritionnels, denrées alimentaires particulières
4. Médicaments à base de plantes
5. Réactifs de laboratoires
6. Consommables et matériels médicaux
7. Produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

**Article 3 :** Est annexée au présent arrêté la nomenclature nationale 2017 des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso. La nomenclature nationale peut être consultée sur le site web de la DGPML.

**Article 4 :** Au cours de l'année 2017, l'ex-DGPML a procédé à la mise à jour de la base des données des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso. La mise à jour des AMM a concerné la période de janvier à juillet 2017.

**Article 5 :** La Secrétaire générale de la santé, l'inspecteur général des services de santé et la directrice chargée de la continuité des activités réglementaires pharmaceutiques (DCARP) 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 27 DEC 2017

**Ampliations**

- 1 original
- 1 SOG CM
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministre
- 1 SG Ministère de la santé
- Toutes Directions Centrales MS
- 1 ITSS
- 1 LNSP
- 1 Toute direction régionale de la santé
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Syndicat des pharmaciens du Burkina
- 1 Association Burkinabé des délégués médicaux
- 1 JD
- 2 Archives : Chrono

**Professeur Nicola MEDA**  
Chevalier de l'Ordre national

**5.1.4. Arrêté n°2016 - 718 MS/CAB du 29 novembre 2016 portant création, attributions, compositions et fonctionnement des comités d'experts d'évaluation des demandes d'homologation des produits de santé à usage de médecine humaine.**

Abroge 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

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

CABINET

Unité - Progrès - Justice

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**

1

### 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'hygiène 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

**Smaïla QUEDRAOGO**

#### **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.

**5.1.5. Arrêté n°2016 - 721 MS/CAB du 5 décembre 2016 portant création, attributions, fonctionnement de la commission d'enregistrements de produits de santé à usage de médecine humaine.**

Abroge l'arrêté n°2013-243/MS/CAB/ du 13 mars 2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

CABINET

Unité - Progrès - Justice

120  
Arrêté n°2016 /MS/CAB

portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission d'enregistrement 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°2013-243 /MS/CAB du 13 mars 2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission d'enregistrement 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, une commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine.

On entend par produits de santé à usage de médecine humaine les produits listés ci-après :

- spécialités pharmaceutiques ;
- médicaments génériques ;
- vaccins et autres produits immunologiques ;
- des médicaments dérivés du sang ;
- des médicaments à base de plantes,
- des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- des produits cosmétiques et d'hygiène corporelles ;
- compléments nutritionnels et autres denrées alimentaires particulières ;
- des réactifs de laboratoires de biologie médicale et autres dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- des consommables médicaux

## **CHAPITRE II : ATTRIBUTIONS**

**ARTICLE 2 :** la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine est chargée de :

- Examiner et donner un avis définitif à partir des travaux des rapports des comités d'experts sur :
  - o les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;
  - o les suspensions d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
  - o les projets de retrait définitif d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
  - o les variations et renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- Traiter de toute autre question relative à l'Autorisation de Mise sur le Marché des produits de santé.

## **CHAPITRE III : COMPOSITION**

**ARTICLE 3 :** la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine est composée de membres répartis comme suit :

- **Ministère de la santé**
  - o un représentant de l'inspecteur technique des services de santé

- o un représentant du Cabinet du Ministre (conseiller technique) ;
- o la directrice de la réglementation et des licences pharmaceutiques ou son représentant ;
- o le directeur des laboratoires ou son représentant ;
- o la directrice de la sécurisation des approvisionnements pharmaceutiques ou son représentant ;
- o le directeur de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle ou son représentant ;
- o le directeur général de la santé ou son représentant ;
- o le directeur de la santé et de la famille ou son représentant ;
- o un représentant du Centre de documentation de l'information sur le médicament ;
- o le directeur de contrôle de la qualité des médicaments du Laboratoire Nationale de Santé Publique ou son représentant ;
- o un pédiatre ;
- o un gynécologue-obstétricien ;
- o un ophtalmologue ;
- o un gastro-entérologue ;
- o un spécialiste en ORL ;
- o un neurologue ;
- o un spécialiste en pneumologie-allergologie ;
- o un urologue ;
- o un cardiologue ;
- o un radiologue ;
- o un spécialiste en maladies infectieuses ;
- o un microbiologiste ;
- o un médecin ou un pharmacien toxicologue ;
- o un médecin ou un pharmacien pharmacologue ;
- o un pharmacien spécialiste en pharmacognosie ;
- o un pharmacien galéniste ;
- o un spécialiste en nutrition- diététique ;
- o un spécialiste en pharmacie hospitalière ;
- o un médecin spécialisé en stomatologie ;



- o un chirurgien-dentiste ;
- o médecin ou pharmacien de santé publique.

**Ministère des enseignements (UFR/SVT et UFR/SDS)**

- o un représentant des centres de recherches en santé de chaque UFR

**Ministère du commerce**

- o un représentant du Ministère en charge du commerce et de l'industrie

**Association des consommateurs**

- o un représentant des associations de consommateurs.

**Ministère des ressources animales**

- o un représentant des services vétérinaires.

**Ordres des professionnels de santé**

- o trois représentants des ordres professionnels de santé.

**Ministère de la défense**

- o un représentant du directeur central des services de santé des armées

**Observateurs**

- o un représentant de la direction générale de la douane

**ARTICLE 4 :** les membres de la commission sont nommés par arrêté du Ministre en charge de la santé, pour une durée de trois (03) ans renouvelables.

Le président est la directrice générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

Le vice-Président de la commission est choisi parmi les membres de la commission.

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction de la réglementation et des licences pharmaceutiques.

**ARTICLE 5 :** La commission d'enregistrement peut, en cas de besoin, faire appel à toute autre personne dont les compétences sont jugés nécessaires à l'évaluation des dossiers à eux confiés.

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

**ARTICLE 6:** Les évaluations des dossiers de demandes d'homologation sont réalisées conformément aux exigences réglementaires et procédures en vigueur.

**ARTICLE 7:** La commission d'enregistrement des produits de santé se réunit trimestriellement sur convocation du président la commission.

Des sessions extraordinaires peuvent être organisées en cas de nécessité.

**ARTICLE 8:** Entre deux sessions de la commission, la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires a toute autorité pour s'assurer de la qualité et des bonnes conditions de production des produits de santé objet de demande d'homologation au Burkina Faso .

A cet effet et en cas de besoin, elle peut commanditer des audits et des inspections des installations de production concernées. Les rapports de ces audits et inspection son mis à la disposition du président de la commission qui en fait la synthèse lors des sessions devant examiner les dossiers de demande d'AMM concernés.

**ARTICLE 9:** la commission d'enregistrement délibère si les deux tiers (2/3) des membres statutaires sont présents.

Lorsque la commission ne peut pas délibérer pour insuffisance de quorum, elle est convoquée à une date ultérieure et se tient quel que soit le nombre des membres des présents.

**ARTICLE 10:** Les activités de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine sont cordonnées par la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

**ARTICLE 11:** les membres de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine 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 12:** le fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine fait l'objet de procédures écrites et validées par la DPML.

**ARTICLE 13:** le mandat des membres de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine ne donne pas lieu à des rémunérations.

Toutefois, les membres bénéficient des émoluments pour leur expertise.

**ARTICLE 14:** les frais de fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine 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 directrice de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

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


**ARTICLE 15 :** le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures notamment celles de l'arrêté n°2013 - 243 /MS/CAB du 13 mai 2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage humaine.

**ARTICLE 16 :** 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 05 DEC 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 Tout syndicat de professionnel de santé
- 1 Association Burkinabè des délégués médicaux
- 1 Association des consommateurs
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O.
- 1 Archive.



**Smaïla OUEDRAOGO**

## **5.2. Listes nationales de médicaments et autres produits**

5.2.1. Arrêté n°2017 - 47 / MS/CAB du 29 mars 2017  
portant Liste nationale des médicaments essentiels et  
autres produits de santé du Burkina Faso

**(Annexe non joint)**

Abroge l'arrêté n°2014 - 080 / MS/CAB du 06 février 2014 portant Liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé du Burkina Faso

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

CABINET

Unité – Progrès – Justice

Arrêté n°2017 - 47 / MS/CAB

Portant Liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé du Burkina Faso

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°2017 - 075/PRES/PM du 20 février 2017 portant remaniement 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 la loi n°15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
- VU le décret n° 2000-011/PRES/PM/MS portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des consommables médicaux ;
- VU le décret n° 2003382/PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;

**Arrête**

**ARTICLE 1 :** La liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé destinée à la médecine humaine en vigueur au Burkina Faso est celle jointe en annexe du présent arrêté.

Elle comprend trois (03) parties : les médicaments essentiels adultes, les médicaments essentiels pédiatriques et des annexes comprenant une liste d'intrants nutritionnels et une liste de dispositifs médicaux essentiels.

**ARTICLE 2 :** On entend par médicaments essentiels, l'ensemble des médicaments qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé au Burkina Faso. Ces médicaments doivent être disponibles à tout moment, en quantité suffisante et sous une forme pharmaceutique appropriée, et à un prix accessible pour les individus et la communauté.

**ARTICLE 3 :** Est considéré comme dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.

**ARTICLE 4** : Les médicaments de la liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé sont sous Dénomination commune internationale (DCI), exception faite des médicaments traditionnels améliorés.

**ARTICLE 5** : L'appartenance d'un médicament ou d'un dispositif médical à la présente Liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé ne peut l'exempter de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

**ARTICLE 6** : La liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé a été établie selon le niveau de soins, par classe pharmaco-thérapeutique et par ordre alphabétique pour les médicaments essentiels. Elle est classée par ordre alphabétique et selon leur catégorie, leur nature ou leur usage médical pour les dispositifs médicaux essentiels.

**ARTICLE 7** : L'application de la liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé est indicative pour les hôpitaux. Il revient à chaque comité thérapeutique hospitalier d'établir sa liste complémentaire de médicaments au regard de sa spécificité.

**ARTICLE 8** : L'application de la liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé est obligatoire pour les formations sanitaires du premier échelon.

**ARTICLE 9** : Toute dotation ou donation de médicaments et de dispositifs médicaux aux structures sanitaires nationales doit se conformer à la présente liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé.

**ARTICLE 10** : La liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé est révisée tous les deux (2) ans par arrêté du ministre chargé de la santé.

**ARTICLE 11** : Le présent arrêté abroge toute disposition antérieure.

**ARTICLE 12** : Le Secrétaire général du ministère de la santé, l'inspecteur général des services de santé, 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 MAR 2017

**AMPLIATIONS :**

- 1 Original
- 1 SG Mini Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Toute DRS
- 1 SP/CNLS-IST
- 1 OMS
- 1 UNICEF
- 1 PTF
- 1 Tout ordre professionnel de la santé
- 1 J.O.
- 1 Archive.

  
**Professeur Nicolas MEDA**  
Chevalier de l'ordre national

### **5.3. . Importation, détention et délivrance**

#### **Textes joints**



5.3.1. Arrêté n°2015 - 845 MS/CAB du 9 juillet 2015  
portant réglementation des substances vénéneuses au  
Burkina Faso

MINISTERE DE LA SANTE

CABINET

BURKINA FASO  
Unité – Progrès – Justice

Arrêté N° 2015 MS/CAB  
portant réglementation des substances vénéneuses  
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 Ministres ;
- VU le décret n°2014-004/PRES/TRANS 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 le décret n°2015 - 663/PRES-TRANS / PM / MS du 22 mai 2015 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;

**ARRETE**

**CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES**

**ARTICLE 1:** les substances vénéneuses sont des principes actifs qui, introduits par une voie quelconque dans le corps humain présentent un risque nocif car ils agissent à faible dose de manière directe ou indirecte.

Le risque direct est la conséquence de l'action de la substance dans l'organisme. Le risque indirect est lié aux autres facteurs notamment la qualité de la substance et la mauvaise utilisation.

Les substances vénéneuses sont classées par liste :

- Liste I des médicaments dits toxiques à risque nocif élevé,
- Liste II des médicaments dits dangereux à risque nocif faible,
- Liste des médicaments stupéfiants à risque toxicomanogène.

**ARTICLE 2 :** la délivrance des substances vénéneuses est soumise à des restrictions réglementaires au regard de l'article 287 du code de santé publique.

**ARTICLE 3 :** les substances vénéneuses sont classées dans des listes prévues par le code de santé publique qui sont mises à jour régulièrement par le ministère en charge de la santé.

**ARTICLE 4 :** le présent arrêté qui régleme la fabrication, l'importation et l'exportation, le stockage, la distribution, la prescription et la délivrance des substances vénéneuses et des précurseurs vise à garantir à l'utilisateur un maximum de sécurité dans leurs emplois composés.

## CHAPITRE II : REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS DE LA LISTE I

**ARTICLE 5 :** dans le présent arrêté, on entend par **médicaments de la liste I**, des médicaments contenant des substances vénéneuses qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites ou petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique;

**ARTICLE 6 :** le conditionnement des produits de la liste I doit comporter les mentions suivantes:

- Nom commercial,
- Dénomination Commune Internationale,
- Composition en principes actifs,
- Excipients à effet notoire,
- Voie d'administration,
- Nom et adresse du fabricant,
- Numéro de lot, dates de fabrication et de péremption,
- Mention « ne pas laisser à la portée des enfants »,
- Mention « Respecter la dose prescrite » pour les médicaments destinés aux voies internes ou « ne pas avaler et respecter la dose » pour les médicaments des voies externes en noir sur fond rouge,
- Mention « Uniquement sur ordonnance » en noir,
- Rectangle blanc avec filet rouge où le pharmacien met son cachet, indique le numéro d'ordonnancier et la posologie du médicament.

**ARTICLE 7 :** l'importation des produits de la Liste I est soumise à l'obtention préalable d'un visa d'importation délivrée par la Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DGPML).

Pour les médicaments psychotropes de la liste I, l'importation est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation spéciale d'importation délivrée par le Ministre en charge de la santé.

**ARTICLE 8 :** l'Autorisation Spéciale d'Importation (ASI) est accordée à un demandeur pour importer au Burkina Faso des psychotropes conformément à la réglementation internationale. Le dossier doit comporter une fiche de demande dûment rempli et signé, un certificat de bonne pratique de fabrication (BPF) du ou des laboratoire (s) fabricant (s) si les produits ne sont pas homologués ou enregistrés au Burkina Faso, un certificat d'analyse de chaque lot si les produits ne sont pas homologués ou enregistrés au Burkina Faso, une facture renfermant les produits concernés.

A la demande d'exportation, est jointe une attestation de la structure destinatrice des produits délivrée par le Gouvernement du pays ou du territoire exportateur.

**ARTICLE 9 :** les dossiers d'autorisation d'importation des médicaments de la liste I sont traités conformément à la procédure d'octroi des autorisations d'importation et autorisation spéciale d'importation.

**ARTICLE 10 :** les médicaments de la liste I sont détenus dans une armoire fermant à clé ne contenant que des médicaments de la même liste sous la responsabilité du pharmacien qui peut déléguer à un autre pharmacien.

Tout vol ou perte doit être matérialisé et signalé sans délai à l'autorité judiciaire et sanitaire compétente.

**ARTICLE 11 :** seuls sont habilités à prescrire des médicaments inscrits à la liste I :

- les médecins qui disposent d'une liberté de prescription illimitée ;
- les chirurgiens-dentistes qui peuvent prescrire les médicaments en rapport avec les pathologies bucco-dentaires ;
- les sages-femmes d'état, les maïeuticiens d'état, les infirmiers (ères) d'état, dont l'habilitation à prescrire est limitée à ceux de la liste publiée par arrêté conformément à la loi n°23-94/ADP du 19 mai 1994 portant code de santé publique ;
- le médecin biologiste et le pharmacien biologiste responsable de laboratoires d'analyses de biologie médicale qui peuvent prescrire des médicaments nécessaires à l'exercice de la biologie ;

- les médecins vétérinaires dont la liberté de prescription est illimitée dans le cadre des médicaments destinés à la médecine vétérinaire.

**ARTICLE 12** : l'ordonnance doit comporter :

- l'identité du prescripteur : nom, adresse et qualification,
- la date et signature,
- les doses d'administration sont libellées en toutes lettres,
- les modes d'administration.

**ARTICLE 13** : la durée de la prescription est de 12 mois maximum sauf pour les anxiolytiques (12 semaines) et les hypnotiques (4 semaines).

**ARTICLE 14** : la première présentation de l'ordonnance à l'officine doit se faire au maximum dans les trois mois suivant la prescription sous peine de caducité.

**ARTICLE 15** : la quantité de médicaments délivrée correspond à un (01) mois de traitement, sauf pour les contraceptifs prolongés à trois (03) mois. Le renouvellement est interdit sauf s'il est expressément indiqué par le prescripteur qui doit préciser le nombre de renouvellements ou la durée du traitement (dans une limite de douze mois).

**ARTICLE 16** : la délivrance des médicaments de la liste I est conditionnée à la présentation d'une ordonnance médicale remplissant les conditions édictées aux articles 11, 12 et 13.

**ARTICLE 17** : après la délivrance de l'ordonnance, le pharmacien est tenu d'inscrire la date de délivrance, son cachet ainsi que le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier sur l'ordonnance et sur le conditionnement du médicament. L'ordonnance est enregistré à l'ordonnancier et conservé pendant au moins dix (10) ans.

### **CHAPITRE III : REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS DE LA LISTE II**

**ARTICLE 18** : définitions.

Les produits inscrits à la liste II sont des substances vénéneuses qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée peuvent :

- donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation telle qu'une exposition ultérieure à la substance ou au mélange,
- produire des effets néfastes caractéristiques,

- provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence,
- produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence,
- produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductrices.

**ARTICLE 19** : règles d'étiquetage

Le conditionnement des produits de la liste II doit comporter les mentions suivantes :

- nom commercial,
- dénomination commune internationale
- composition en principes actifs
- excipients à effet notoire
- voie d'administration
- nom et adresse du fabricant,
- numéro de lot, dates de fabrication et de péremption - Mention « ne pas laisser à la portée des enfants »...,
- mention « Respecter la dose prescrite » pour les médicaments destinés aux voies internes ou « ne pas avaler et respecter la dose » pour les médicaments des voies externes en noir sur fond rouge,
- mention « Uniquement sur ordonnance » en noir,
- rectangle blanc avec filet vert où le pharmacien met son cachet, indique le numéro d'ordonnancier et la posologie du médicament.

**ARTICLE 20**: l'importation des produits de la Liste II est soumise à l'obtention préalable d'un visa d'importation délivré par la DGPML.

**ARTICLE 21** : les dossiers d'autorisation d'importation des médicaments de la liste II sont traités conformément à la procédure d'octroi des autorisations d'importation et autorisation spéciale d'importation.

**ARTICLE 22** : les médicaments inscrits à la liste II ne doivent pas être accessibles au public et sont détenus dans des rayons ne comportant que des médicaments de la liste II.

Tout vol ou perte doit être matérialisé et signalé sans délai à l'autorité judiciaire et sanitaire compétente.

**ARTICLE 23** : Seuls sont habilités à prescrire des médicaments inscrits à la liste II:

- les médecins qui disposent d'une liberté de prescription illimitée,
- les chirurgiens-dentistes qui peuvent prescrire les médicaments en rapport avec les pathologies bucco-dentaires,
- les sages-femmes d'état, les maïeuticiens d'état, les infirmiers (ères) d'état, dont l'habilitation à prescrire est limitée à ceux de la liste publiée par arrêté conformément à la loi n°23-94/ADP du 19 mai 1994 portant code de santé publique,
- les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale qui peuvent prescrire des médicaments nécessaires à l'exercice de la biologie,
- les médecins vétérinaires dont la liberté de prescription est illimitée dans le cadre des médicaments destinés à la médecine vétérinaire.

**ARTICLE 24** : l'ordonnance doit comporter :

- l'identité du prescripteur : nom, adresse et qualification,
- la date et signature,
- les doses d'administration libellées en chiffres,
- les modes d'administration.

**ARTICLE 25** : la durée de la prescription est de 12 mois maximum.

**ARTICLE 26** : la première présentation de l'ordonnance doit se faire au maximum dans les trois mois suivant la prescription. Le renouvellement est possible pendant un (1) an sur présentation de l'ordonnance, le médecin peut notifier le non renouvellement par la mention « à ne pas renouveler » sur l'ordonnance.

**ARTICLE 27** : la délivrance des médicaments de la liste II est conditionnée à la présentation d'une ordonnance médicale remplissant les conditions édictées aux articles 6, 7 et 8.

**ARTICLE 28** : après la délivrance de l'ordonnance, le pharmacien est tenu d'inscrire la date de délivrance, son cachet sur l'ordonnance et sur le conditionnement du médicament. L'inscription à l'ordonnancier des médicaments de la liste II est facultative.

#### CHAPITRE IV : REGLEMENTATION SUR LES STUPEFIANTS ET PRECURSEURS

**ARTICLE 29** : les stupéfiants sont des substances toxicomanogènes qui peuvent être responsables en raison des effets nocifs résultant de leur abus de dépendance physique et psychique.

**ARTICLE 30** : l'importation des produits de la liste des stupéfiants est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation spéciale d'importation délivrée par le Ministre en charge de la santé.

**ARTICLE 31** : l'Autorisation Spéciale d'Importation (ASI) est accordée à un demandeur pour importer au Burkina Faso des stupéfiants conformément à la réglementation internationale. Le dossier doit comporter une fiche de demande dûment rempli et signé, un certificat de bonne pratique de fabrication (BPF) du ou des laboratoire (s) fabricant (s) si les produits ne sont pas homologués ou enregistrés au Burkina Faso, un certificat d'analyse de chaque lot si les produits ne sont pas homologués ou enregistrés au Burkina Faso, une facture mentionnant les produits concernés.

A la demande d'exportation, est jointe une attestation de la structure destinatrice des produits délivrée par le Gouvernement du pays ou du territoire importateur.

**ARTICLE 32** : l'autorisation d'importation ou d'exportation comporte les mêmes indications que la demande concernant l'opération qu'elle permet.

Lorsqu'il s'agit d'exportation, une copie authentifiée de l'autorisation est jointe à chaque envoi et le Ministre chargé de la santé en adresse une copie au Gouvernement du pays ou territoire importateur.

**ARTICLE 33** : Il est interdit à quiconque n'ayant pas fait la déclaration visée à l'article 29, d'acheter ou de se faire délivrer des substances classées comme stupéfiants si ce n'est sur une prescription d'un médecin, d'un vétérinaire, d'un chirurgien-dentiste ou de toute autre personne agréée par le Ministère de la santé.

Toutefois, cette interdiction n'est pas applicable aux laboratoires, entreprises et établissements désignés dont la liste est établie par arrêté ministériel, qui détermine, en même temps les conditions dans lesquelles lesdites substances pourront être



remises à ces laboratoires et établissements, les quantités maxima qu'ils sont autorisés à se faire livrer.

**ARTICLE 34 :** l'acquisition des stupéfiants auprès des fournisseurs internationaux pour répondre aux besoins nationaux est assurée par la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

Toutefois, des autorisations spéciales d'importation peuvent être délivrées aux entreprises et établissements publics et privés agréés selon les cas.

**ARTICLE 35 :** l'approvisionnement des établissements hospitaliers et de soins publics et privés en stupéfiants est fait auprès de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires par le pharmacien responsable de la gestion des stupéfiants de chaque établissement et ce, de façon trimestrielle.

Pour ce faire, ils utilisent un carnet de commande à souches réservé à cet effet, lequel est côté et paraphé par un pharmacien inspecteur.

**ARTICLE 36 :** chaque établissement hospitalier doit avoir une procédure de gestion et d'utilisation des stupéfiants. Le pharmacien responsable doit contrôler l'utilisation des stupéfiants dans les services cliniques. Le procès-verbal de contrôle doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.

**ARTICLE 37 :** l'approvisionnement des officines pharmaceutiques privées en stupéfiants est fait auprès de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires et des entreprises publiques ou privées agréées pour la distribution des stupéfiants. Pour ce faire, ils utilisent un carnet de commande à souches réservé à cet effet, lequel est côté et paraphé par un pharmacien inspecteur.

Les pharmaciens d'officine doivent présenter un rapport trimestriel de consommation suivant un modèle établi à cet effet.

**ARTICLE 38 :** dans toutes les structures, les stupéfiants sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité sous la responsabilité du pharmacien.

Un registre des mouvements des stocks de stupéfiants, des fiches de suivi ainsi qu'un fichier informatique /un logiciel sont utilisés dans les services de pharmacie pour la gestion des stocks. Un carnet de bon de sorties est utilisé pour effectuer les sorties des stupéfiants vers les services cliniques.

Au niveau des services cliniques, un registre de consommation des stupéfiants, un carnet de bons de commandes ainsi que des ordonnanciers à souches sont utilisés pour le suivi des stocks et les réapprovisionnements.

**ARTICLE 39** : les stupéfiants sont détenus de préférence dans leurs conditionnements d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés. Dans tous les cas, l'étiquetage doit respecter les règles suivantes :

*a) Spécialités pharmaceutiques :*

En plus des mentions légales des spécialités, l'étiquetage du conditionnement porte trois mentions complémentaires :

- (i) -mention « **Respecter la dose prescrite** » pour les médicaments destinés aux voies internes ou « **ne pas avaler et respecter la dose** » pour les médicaments des voies externes en noir sur fond rouge ;
- (ii)- mention « **Uniquement sur ordonnance** » en noir ;
- (iii) - rectangle blanc avec filet rouge où le pharmacien met son cachet, indique le numéro d'ordonnancier et la posologie du médicament.

*b) Conditionnements hospitaliers :*

L'étiquette est blanche avec un large filet rouge comportant :

- Dans la partie supérieure sont inscrites en lettres noires :
  - (i) la dénomination de la spécialité et le cas échéant, la Dénomination Commune Internationale du ou des principes actifs ;
  - (ii) le dosage exprimé en quantité ou en concentration ;
  - (iii) la forme pharmaceutique ;
  - (iv) la voie d'administration.
- Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire est inscrite en lettres noires la mention bien lisible « **Respecter les doses prescrites** ».

L'étiquette doit, en outre, mentionner le numéro de lot et les dates de fabrication et de péremption du stupéfiant.

**ARTICLE 40** : les médicaments de la liste des stupéfiants ne peuvent être prescrits et délivrés aux particuliers que sous forme compatible avec leur usage thérapeutique et seulement sur une ordonnance individuelle de couleur blanche extraite d'un carnet à souches signée par :

- (i) un médecin,
- (ii) un chirurgien-dentiste pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de l'art dentaire,
- (iii) un docteur vétérinaire pour l'usage vétérinaire,
- (iv) toute autre personne agréée par le Ministère en charge de la santé.

Le carnet d'ordonnances à souches est fourni aux prescripteurs exerçant dans les établissements hospitaliers par le ministère en charge de la santé et dans les établissements privés par l'ordre national des médecins.

L'approvisionnement des services cliniques se fait par le pharmacien responsable de la pharmacie hospitalière en contrepartie des souches du carnet fini. Il est détenu, au niveau du service clinique, par le chef de service.

**ARTICLE 41 :** les établissements hospitaliers ou de soins établissent et tiennent à jour en leur sein, une liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments classés comme stupéfiants. Cette liste est communiquée au pharmacien responsable de la pharmacie. Elle doit comporter le nom, la qualité, les qualifications ou les titres et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

**ARTICLE 42 :** Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.

**ARTICLE 43 :** l'auteur d'une ordonnance médicale comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants indique en toutes lettres, le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

**ARTICLE 44 :** toutes les précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription mentionnés aux **articles 40, 42 et 43**. Ces documents et les tampons d'identification sont rangés sous clef. En cas de perte ou de vol, déclaration en est faite sans délai aux autorités compétentes de la police ou de la gendarmerie.

**ARTICLE 45 :** les médicaments classés comme stupéfiants ne peuvent être délivrés que par :

- (i) les pharmaciens des officines ouvertes au public,
- (ii) les pharmaciens des établissements hospitaliers ou de soins.

La dispensation est faite à la vue d'une ordonnance individuelle de couleur blanche extraite d'un carnet à souches signée par un prescripteur autorisé selon **l'article 23 du présent arrêté**.

**ARTICLE 46** : après exécution de la prescription, l'ordonnance est revêtue du timbre du pharmacien, qui l'a exécutée et comporte le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier et la date de la délivrance.

**ARTICLE 47** : toute dispensation/cession, même à titre gratuit, de médicaments classés comme stupéfiants doit être inscrite sur un ordonnancier côté et paraphé. Les inscriptions sur l'ordonnancier sont faites sans aucun blanc, rature ni surcharge.

**ARTICLE 48** : la première présentation de l'ordonnance doit se faire au maximum dans les trois jours à partir de la date d'établissement de l'ordonnance.

Au-delà de trois jours, l'ordonnance ne peut être dispensée que pour la durée restante à courir. Un déconditionnement peut être nécessaire afin de délivrer le nombre exact d'unités de médicament prescrit.

**ARTICLE 49** : Il est interdit de prescrire ou d'exécuter des ordonnances contenant des médicaments classés comme stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours sauf pour le chlorhydrate de morphine injectable (07 jours), la méthadone et le flunitrazépam (14 jours).

**ARTICLE 50** : une nouvelle ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiant ne peut être exécutée pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

**ARTICLE 51** : avant toute administration de stupéfiants à un malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document (fiche spéciale) conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

**ARTICLE 52** : l'administration des stupéfiants fait l'objet d'un enregistrement sur un état récapitulatif d'administration des stupéfiants mentionnant les données suivantes:

- (i) le nom de l'établissement,
- (ii) la désignation de l'unité de soins,
- (iii) la date et l'heure de l'administration,
- (iv) les nom et prénom du malade,
- (v) la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique,
- (vi) la dose administrée,
- (vii) l'identification du prescripteur,
- (viii) l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Les états récapitulatifs d'administration sont datés et signés, en établissement hospitalier, par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans.

#### CHAPITRE V : SANCTIONS

**Article 53** : quiconque importe, exporte ou détient des substances vénéneuses en violation des règles ci-dessus sont passibles de peines d'amendes prévues par le code de santé publique et le code des drogues sans préjudices des sanctions pénales et civiles y relatives.

**Article 54** : quiconque prescrit, délivre ou administre des substances vénéneuses en violation de la réglementation est passible de sanction prévues par son ordre professionnel sans préjudice de sanctions pénales ou civiles y relatives

Les personnes n'ayant pas la qualification pour l'usage des produits vénéneuses sont passibles de sanctions pénales prévues par la réglementation en vigueur.

## CHAPITRE VI : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

**ARTICLE 55:** le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures.

**ARTICLE 56 :** le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et l'Inspecteur technique des services de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté.

**ARTICLE 57:** le présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **09 JUL. 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**  
Officier de l'ordre national



#### **5.4. Assurance et Contrôle Qualité des produits**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome I 2011**

## **5.5. .Publicité sur les médicaments et promotion de médicaments**

### **Textes joints**



5.5.1. Arrêté n°2016 - 722 MS/CAB du 15 décembre 2016 portant réglementation de l'importation des échantillons médicaux gratuits au Burkina Faso

MINISTERE DE LA SANTE

CABINET

BURKINA FASO

Unité-progrès-justice

ARRETE N°2016 MS/CAB

portant règlementation de l'importation des échantillons médicaux gratuits pour la promotion au Burkina Faso

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 le décret n°2010 - 244/PRES/PM/MS du 20 Mai 2010 portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
- VU le décret n°2000 - 011/PRES/PM/M/MS du 11 février 2000, portant règlementation de l'importation, de la détention et de la vente des consommables médicaux
- VU la décision n° 10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la sante dans les Etats membres de l'UEMOA d'octobre 2010
- VU la loi n°23 - 94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°2010 - 291 /MS/CAB du 01 Octobre 2010 portant condition de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques
- VU l'arrêté n°2010 - 288 /MS/CAB du 01 Octobre 2010 portant condition d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale

ARRETE

**Article 1** : le présent arrêté définit la réglementation de l'importation des échantillons médicaux gratuits de spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés pour la promotion au Burkina Faso.

**Article 2** : les échantillons médicaux sont des médicaments présentés sous leur modèle de vente ou pas, remis directement à titre gratuit aux professionnels de la santé, habilités à le recevoir et destiné à faire connaître ou rappeler l'existence du médicament.

Cependant, ils doivent être estampillés par la mention : "**échantillon gratuit**" avec une durée de validité d'au moins six (06) mois à l'arrivée. Le dépôt vente ou la vente des échantillons médicaux est interdite.

**Article 3** : l'importation d'échantillons médicaux est autorisée pour les agences de promotion ou les représentations des laboratoires de fabrication et/ou d'exploitation agréées par le Ministère de la santé.

Les quantités maximales autorisées des échantillons médicaux gratuits à importer sont de :

- **deux milles (2000) unités** de conditionnement par an toutes formes confondues du ou des principes actifs pour **une nouvelle AMM** ;
- **cinq cent (500) unités** de conditionnement par an, toutes formes confondues du ou des principes actifs, pour **une AMM de plus de cinq (05) ans**.

**Article 4** : les échantillons médicaux gratuits ne peuvent contenir des substances classées comme stupéfiants, psychotropes ou précurseurs, ou auxquelles une réglementation particulière est appliquée en tout ou partie.

**Article 5** : les agences de promotion ou les représentations des laboratoires de fabrication ou d'exploitation sont personnellement responsables de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux importés et la distribution doit être conforme à la réglementation en vigueur.

**Article 6** : les campagnes d'unités gratuites doivent être organisées avec les grossistes pharmaceutiques autorisés. Il est formellement interdit aux agences de promotion ou les représentations des laboratoires de fabrication ou d'exploitation de re-

mettre des échantillons médicaux gratuits directement à l'officine pharmaceutique dans le cadre des campagnes d'unités gratuites.

**Article 7 :** le Secrétaire Général du Ministère de la santé, l'inspecteur général des services de 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 16 DEC 2016

**Ampliations**

- 1 original
- 2 SGG.CM
- 2 Présidence du Faso
- 3 Premier Ministère
- 3 SG Ministère de la santé
- Toutes Directions Centrales MS
- 1 ITSS
- 1 Toute direction régionale de la santé
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Tout syndicat professionnel de santé
- 1 Association Burkinabè des délégués médicaux
- 1 Groupement professionnel des agences de promotion médicale
- 1 direction générale de la douane
- 1 JO
- 2 Archives : Chrono



**Dr Smaïla OUEDRAOGO**

**5.5.2. Arrêté n°2017-458 MS/CAB du 17 juillet 2017  
portant condition de la publicité sur les médicaments et  
autres produits pharmaceutiques**

Abroge l'arrêté n°2010-291/MS/CAB du 1<sup>er</sup> octobre 2010 portant condition de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET

BURKINA FASO  
\*\*\*\*\*  
Unité – progrès – justice

Arrêté N° 2017 - 458 /MS/CAB

Portant condition de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques

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°2017 - 075/PRES/PM du 20 février 2017 portant remaniement 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 la loi n°15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
- VU la loi n°025-2001/AN du 29 octobre 2001 portant code de la publicité au Burkina Faso ;
- VU la loi n°017/99/AN-du 29 avril 1999 portant code des drogues ;
- VU le décret n°2014 - 047/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso
- VU le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ;
- VU le décret n°2010 - 244/PRES/PM/MS du 20 mai 2010 portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

ARRETE

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté précise les conditions de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques.

**ARTICLE 2 :** La publicité sur les médicaments est l'action d'information et d'incitation menée par un fabricant, un distributeur, une agence de promotion médicale ou un prestataire de service de santé pour faire prescrire, acheter, consommer et/ou requérir des médicaments ou autres produits pharmaceutiques.

**ARTICLE 3 :** Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments et autres produits pharmaceutiques ayant une autorisation de mise sur le marché au Burkina Faso valide.

**ARTICLE 4 :** La publicité doit être conforme à la réglementation en vigueur en la matière. Elle doit être notamment vérifiable, ne pas comporter des allégations ou des indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur.

**ARTICLE 5 :** Tout médicament faisant l'objet d'une publicité doit avoir une notice accompagnant le produit ou des inscriptions précises sur le conditionnement.

**ARTICLE 6 :** Toute citation, tableau ou illustration emprunté à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques doit être reproduit fidèlement et la source exacte doit être précisée.

Toute la reproduction doit avoir été au préalable autorisée par l'auteur.

**ARTICLE 7 :** La publicité relative aux établissements de fabrication, de distribution et de dispensation des médicaments et autres produits pharmaceutiques doit se conformer aux exigences en matière d'éthique et de déontologie.

**ARTICLE 8 :** La publicité auprès du personnel de santé, auprès du grand public et dans les lieux publics peut se faire dans les conditions prévues par le présent arrêté.

## **CHAPITRE II : DE LA PUBLICITE AUPRES DU PERSONNEL DE SANTE**

**ARTICLE 9 :** La publicité auprès des professionnels de santé ne peut être faite que par une agence de promotion médicale, un établissement pharmaceutique de préparation ou toute autre personne physique ou morale autorisée.

Elle peut se faire aux moyens d'encarts dans les journaux scientifiques, de sites web spécialisés, de gadgets, de fiches posologiques, par des moyens audio-visuels à l'exclusion de la radio et de télévisions, par des présentations lors des colloques, congrès, conférences, séminaires, foires ou par des visites médicales.

**ARTICLE 10 :** Il est interdit de conditionner la fourniture d'échantillons médicaux ou de tout autre avantage ou bénéfice, à la prescription, la dispensation ou l'utilisation de médicaments par les professionnels de santé.

**ARTICLE 11 :** Le libellé des illustrations qui figure dans la publicité s'adressant aux professionnels de santé doit être conforme aux fiches d'informations scientifiques approuvées pour le médicament en cause et à toute source d'information au contenu analogue. Le texte doit être parfaitement lisible.

**ARTICLE 12 :** la publicité auprès des professionnels de santé doit faire l'objet d'un visa de publicité.

### **CHAPITRE III : DE LA PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC**

**ARTICLE 13 :** Il est interdit sauf dans le cadre des campagnes publicitaires des programmes de santé, de faire la publicité des médicaments soumis à prescription médicale auprès du grand public . Celle-ci ne doit pas s'adresser aux enfants, ni les impliquer.

Les médicaments ne doivent pas comporter des pictogrammes ou des images qui incitent à une consommation abusive.

**ARTICLE 14 :** La publicité des médicaments non soumis à prescription médicale auprès du grand public peut se faire aux moyens d'encarts dans les journaux, de sites web, par des moyens audio-visuels, par des présentations lors des colloques, d'affiches, de posters, de panneaux, ou de présentations dans les locaux des établissements de santé et des établissements pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur.



**ARTICLE 15 :** La distribution d'échantillons médicaux dans les enceintes ouvertes au public, même à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques et autres foires, est interdite.

Toutefois, leurs expositions lors de manifestation scientifiques et professionnelles sont autorisées lorsqu'elles sont assurées par des visiteurs médicaux et conformes à la réglementation en vigueur.

**ARTICLE 16 :** Les mentions obligatoires sur une annonce publicitaire s'adressant au grand public sont :

- a) Le ou les nom (s) de la (des) substance (s) active(s) désignée (s) par la dénomination commune internationale (DCI) ou les noms des produits végétaux, s'il y a lieu ;
- b) Le nom de marque ;
- c) La ou les principale (s) indications (s) ;
- d) La ou les principale (s) précautions (s), contre-indication (s), effet (s) indésirables (s), interaction (s) médicamenteuse (s) et mise (s) en garde ;
- e) Le ou les nom (s) et adresse (s) du fabricant,
- f) Le ou les noms (s) ou adresse (s) du responsable de la mise sur le marché ;
- g) Le ou les prix de vente réguliers.

**ARTICLE 17 :** Les campagnes publicitaires des programmes de santé ne peuvent s'adresser au grand public que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires que la Commission de contrôle de la publicité sur les médicaments détermine en prenant en compte les caractéristiques des messages publicitaires audio-visuels.

**ARTICLE 18 :** Toute publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques non soumis à prescription médicale auprès du grand public est soumise à l'octroi d'un visa de publicité.

#### **CHAPITRE IV : DU VISA DE PUBLICITE**

**ARTICLE 19 :** Le visa de publicité est délivré par le Ministre chargé de la santé, après avis de la commission de contrôle de la publicité sur les médicaments.

Le visa délivré précise le mode et les conditions de diffusion de la publicité.

**ARTICLE 20 :** Tout dossier de demande d'autorisation de visa de publicité, adressée au Ministre en charge de la santé, doit comporter les pièces suivantes :

- a) Une demande datée et signée par le responsable de la mise sur le marché ou son représentant, revêtue d'un timbre fiscal de trois cents (300) francs CFA, adressée au Ministre en charge de la santé ;
  - Le ou les nom(s) du (des) produit(s) concerné (s) ;
  - Les informations concernant les différentes catégories de personnes destinataires de la publicité ;
  - Le ou les support (s) et/ou modes de diffusion ;
  - Le ou les lieux de diffusion ;
  - Le nom et l'adresse du demandeur ;
  - Le nom et l'adresse du fabricant ;
  - la durée que couvrira la publicité sur le territoire Burkinabé ;
  - La preuve de l'autorisation de mise sur le marché ;
  - Le nom et les coordonnées téléphoniques de la personne chargée du dossier au sein de l'établissement demandeur.
- b) deux exemplaires originaux de la maquette du projet de publicité pour chaque médicament ou produit concerné ;
- c) pour les moyens audiovisuels un texte transcrivant l'audio, indiquant éventuellement le scénario, décrivant et représentant l'image. Le titre et la durée des messages doivent également être précisés.
- d) pour les autres documents :
  - deux photocopies du projet de publicité, dont la qualité permet de juger tous les éléments (textes et illustrations) du document original ;
  - deux exemplaires de l'ensemble des références bibliographiques mentionnées dans la publicité ;
- e) la preuve du paiement des droits de visa dont le montant et les modalités sont fixés par arrêté conjoint des Ministres chargés de la santé, des finances et du commerce.

**ARTICLE 21 :** Le visa délivré peut être suspendu ou retiré en cas de non-respect de la réglementation en vigueur et /ou sur proposition de la Commission de contrôle de la publicité sur les médicaments.

Le retrait du support de publicité se fait en accord avec les autorités administratives compétentes.

**ARTICLE 22 :** Le Ministre en charge de la santé dispose d'un délai maximum de quatre-vingt-dix (90) jours pour la notification de la décision d'octroi, d'ajournement ou de refus du visa de publicité. Passé ce délai, le visa de publicité est réputé accordé.

#### **CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS FINALES**

**ARTICLE 23:** le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures contraires notamment celles de l'arrêté n°2010-291/MS/CAB du 1<sup>er</sup> octobre 2010 portant condition de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques.

**ARTICLE 24 :** Le Secrétaire général du ministère de la santé, l'inspecteur général des services de santé et le Directeur général 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, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

#### **AMPLIATIONS**

- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Toute supérieur de la communication
- 1 ITSS
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Toutes DRS
- 1 Direction Générale des Impôts
- 1 Chambre de Commerce
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Tout syndicat de professionnel de santé
- 1 Association Burkinabè des délégués médicaux
- 1 Groupement professionnel des agences de promotion médicale
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O
- 1 Archives

**Professeur Nicolas MEDA**

*Chevalier de l'ordre National*

## **5.6. Gestion des déchets**

**Pas de nouveau guide, confère le tome I 2011**

## **5.7. Dons de médicaments**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome II 2014**

## **5.8. Prix des médicaments**

### **Textes non joints**

#### **5.8.1. Arrêté conjoint n°2016-379 MS/MCIA du 28 juillet 2016 portant fixation des prix de vente des médicaments essentiels génériques sous dénomination commune internationale au Burkina Faso**

Abroge l'arrêté conjoint n°2015-298 MS/MCIA du 21 janvier 2015 portant fixation des prix de vente des médicaments essentiels génériques sous dénomination commune internationale au Burkina Faso

#### **5.8.2. Arrêté conjoint n°2016-381 MS/MCIA du 28 juillet 2016 portant fixation des prix de vente des consommables médicaux essentiels au Burkina Faso**

Abroge l'arrêté conjoint n°2015-297 MS/MCIA du 21 janvier 2015 portant fixation des prix de vente des consommables médicaux essentiels au Burkina Faso

## **Texte joint**

- 5.8.3. Arrêté conjoint 2016-380 MCI/MS du 28 juillet 2016 portant création, attribution, composition et fonctionnement de la commission nationale de négociation des prix de médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques au Burkina Faso.

**MINISTERE DU COMMERCE,  
DE L'INDUSTRIE ET DE L'ARTISANAT**

\*\*\*\*\*

**MINISTERE DE LA SANTE**

\*\*\*\*\*

**BURKINA FASO**  
Unité-Progrès-Justice

**ARRETE CONJOINT N°2016 - \_\_\_\_\_ / MCIA/ MS**

Portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission nationale de fixation et de négociation des prix des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques au Burkina Faso.

**LE MINISTRE DU COMMERCE, DE L'INDUSTRIE  
ET DE L'ARTISANAT,**

**LE MINISTRE DE LA SANTE,**

- VU** la Constitution;
- VU** le décret n° 2016-001 /PRES du 06 janvier 2016 portant nomination du Premier Ministre;
- VU** le décret n° 2016-003 /PRES/PM du 12 janvier 2016 portant composition du Gouvernement du BURKINA FASO.
- VU** le décret n°2016-006/PRES/PM/SGG-CM du 08 février 2016 portant attributions des membres du gouvernement;
- VU** la loi n°007-94/ADP du 11 mars 1994 portant suppression totale des droits et taxes de douane sur les médicaments essentiels génériques (MEG);
- VU** la loi n°15-94/ADP du 5 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso et ses textes d'application;
- VU** la loi n°23-94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique;
- VU** le décret n°92-129/PRES/SAN-ASF du 20 mai 1992 portant institution d'une liste nationale de médicaments essentiels;
- VU** le décret n°2003 - 382/PRES/PM/MS/MFB/MCPEA du 31 juillet 2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso;
- VU** le décret n°2012 - 966 PRES/PM/MS/MEF/MICA/MRSI du 13 Décembre 2012 portant adoption d'une politique pharmaceutique nationale au Burkina Faso;



*VISA N°02161*

*11/07/2016*



- VU le décret n°2003 - 615/PRES/PM/MCPEA/MFB du 26 novembre 2003 portant réglementation des prix des produits, biens et services soumis à contrôle; ✓
- VU le décret n°2015 - 807/PRES-TRANS/PM/MICA du 07 juillet 2015 portant organisation du Ministère de l'industrie, du commerce et de l'artisanat; —
- VU le décret n°2015 - 663/PRES-TRANS/PM/MS du 22 mai 2015 portant organisation du Ministère de la santé; ✓
- VU l'arrêté 2011 - 212 bis/MICA/SG/DGCI du 24 novembre 2011 fixant la liste des prix des produits, biens et services soumis à la réglementation des prix; ✓
- VU l'arrêté n°94 - 110/MICM du 27 mai 1994, portant modification de l'arrêté n°94-0085 bis/MICM du 21 avril 1994 portant libéralisation des prix et marges des produits et marchandises soumis à contrôle; —
- VU le rapport en date du 31 mars 2015 de l'atelier de validation du projet d'Arrêté conjoint Portant création, attributions et fonctionnement de la commission nationale de fixation et de négociation des prix des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques au Burkina Faso.

## ARRETENT

### CHAPITRE I : DE LA CREATION

**Article 1** : Il est créé une commission nationale de fixation et de négociation des prix des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques au Burkina Faso.

### CHAPITRE II : DES ATTRIBUTIONS

**Article 2** : La commission nationale de fixation et de négociation des prix des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques est chargée de :

- Analyser chaque année, les propositions des prix de revient des médicaments génériques et des consommables médicaux essentiels faites par la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques(CAMEG);
- négocier les prix de vente des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels proposés par la CAMEG;

- émettre, à l'intention des Ministres en charge de la santé et du commerce, des avis et des propositions motivées des prix de vente des médicaments et consommables médicaux essentiels de la CAMEG au niveau du secteur public (DRD, CSPPS, CM, CMA, CHR et CHU) et des formations sanitaires privées conventionnées;
- organiser régulièrement des sessions de négociations de prix des médicaments et autres produits de santé spécifiques auprès des fabricants, fournisseurs et autres partenaires, privés ou publics;
- commanditer des études de prix des médicaments et autres produits de santé,
- émettre des avis et des recommandations visant à améliorer l'accessibilité financière des médicaments et autres produits de santé;
- traiter de toute autre question relative aux prix et à l'accessibilité financière des médicaments et autres produits de santé.

### CHAPITRE III : DE LA COMPOSITION

**Article 3** : La commission nationale de fixation et de négociation des prix des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques est composée de :

- un président : le Directeur Général en charge du contrôle économique et de la répression des fraudes,
- un vice-président : le Directeur Général en charge de la pharmacie, du médicament et des laboratoires,
- membres:
  - Un représentant de la Direction générale de la santé,
  - deux représentants du Ministère du commerce, de l'industrie et de l'artisanat,
  - deux représentants de la Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques (CAMEG),
  - un représentant de la Direction des marchés publics du Ministère de la santé,
  - un représentant de la Direction générale des douanes,

- un représentant de la Direction de l'administration et des finances du ministère de la santé,
- un représentant du programme national des maladies non transmissibles (PNMNT)
- un représentant de l'ordre national des pharmaciens du Burkina,
- un représentant du syndicat national des pharmaciens du Burkina,
- un représentant de l'ordre national des médecins du Burkina,
- un représentant de la Ligue des consommateurs du Burkina,
- un représentant du Réseau Accès aux Médicaments Essentiels (RAME),
- Un représentant du service de l'inspection pharmaceutique de la DGPML ;
- Un représentant de la direction de la réglementation et des licences pharmaceutiques (DLRP),
- Un représentant de la direction des laboratoires (DL),
- Trois représentants de la direction de la sécurisation des approvisionnements pharmaceutiques (DSAP),
- un représentant de l'inspection technique des services de santé
- Deux pharmaciens représentant les Directions régionales de la santé,
- Deux pharmaciens représentant les Districts sanitaires,
- un représentant des partenaires techniques et financiers.

Le secrétariat est assuré par la direction de la sécurisation des approvisionnements pharmaceutiques (DSAP).

**Article 4 :** La commission nationale de fixation et de négociation des prix des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques peut en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale dont les compétences sont jugées nécessaires.

#### CHAPITRE IV : DU FONCTIONNEMENT

**Article 5 :** La commission nationale de fixation et de négociation des prix des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits

de santé spécifiques se réunit en session ordinaire une fois par an sur convocation du président au moins deux semaines avant la date prévue de la réunion.

Toutefois, la commission peut en cas de nécessité, se réunir en session extraordinaire sur convocation du président.

Les frais de fonctionnement de la commission nationale de fixation et de négociation des prix sont assurés par le budget de l'Etat et les partenaires techniques et financiers.

**Article 6** : La commission nationale de fixation et de négociation des prix des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques peut mettre en place des comités ou des groupes de travail techniques dont les travaux sont destinés à éclairer ses délibérations.

**Article 7** : Le fonctionnement de la commission nationale de fixation et de négociation des prix des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques et celui de ses comités ou groupes de travail font l'objet de procédures écrites.

**Article 8** : La commission nationale de fixation et de négociation des prix des médicaments génériques et consommables médicaux essentiels et autres produits de santé spécifiques délibère valablement si les deux tiers (2/3) des membres sont présents.

Lorsque la commission ne peut délibérer faute de quorum, une nouvelle session est convoquée dans un délai de deux semaines et la commission peut valablement délibérer quel que soit le nombre des membres présents.

**Article 9** : Les rapports de la commission et les projets d'arrêtés de prix sont préparés par le Secrétariat et transmis aux deux ministres de tutelle sous la responsabilité du président.

## CHAPITRE V : DISPOSITONS FINALES

**Article 10** : Les Secrétaires généraux du Ministère du commerce, de l'industrie et de l'artisanat et du Ministère de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de

l'application du présent arrêté conjoint qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.



Ouagadougou, le **28 JUIL. 2016**

Le Ministre de la santé



**Smaïla OUEDRAOGO**

Le Ministre du commerce, de l'industrie et de l'artisanat



**Stéphane Wenceslas SANDOU**

**Ampliations :**

- 1 J.O.
- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- Tout Ministère
- 1 SG/MCIA
- 1SG/MS
- 1 DGCRF
- 1 ITSS
- 1 D.G.C.
- Tout Haut-Commissariat
- Toute Direction Centrale/MS
- 1 Toute Direction Régionale de la Santé
- 1 Ordre National des Pharmaciens
- Archives/Chrono
- Diffusion Générale

## **5.9. . Vigilances**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome II 2014**

## **5.10. Comités de suivi**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome I 2011**

## **5.11. Essais cliniques**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome I 2011**



## **6. ETABLISSEMENTS DE SANTE**

## **6.1. .Textes généraux**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome II 2014**

## **6.2. . Etablissements de préparation, grossiste ou de promotion médicale**

### **Textes joints**

**6.2.1. Arrêté n°2017-451 MS/CAB du 17 juillet 2017  
portant condition d'ouverture et d'exploitation d'une  
agence de promotion médicale**

Abroge l'arrêté n°2010 - 288 /MS/CAB du 01 octobre 2010 portant condition d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET

BURKINA FASO  
\*\*\*\*\*  
Unité –progrès – justice

451

Arrêté N° 2017- \_\_\_\_\_ /MS/CAB

Portant condition d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale  
ou de représentation d'établissement pharmaceutique de préparation

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°2017 - 075/PRES/PM du 20 février 2017 portant remaniement 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 la loi n°15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
- VU la loi n°025-2001/AN du 29 octobre 2001 portant code de la publicité au Burkina Faso ;
- VU la loi n°017/99/AN-du 29 avril 1999 portant code des drogues ;
- VU le décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU ; le décret n°2014 - 047/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2010 - 244/PRES/PM/MS du 20 mai 2010 portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

*Handwritten signature and date:*  
A. Ouédraogo  
07/07/17  
BSS

**ARRETE**

## **CHAPITRE I : DES DISPOSITIONES GENERALES**

**ARTICLE 1** : Le présent arrêté fixe les conditions d'ouverture et les obligations d'une agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation.

**ARTICLE 2** : On entend par agence de promotion médicale, toute entreprise dûment autorisée qui a pour activité la promotion des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

On entend par établissement pharmaceutique de préparation une entreprise qui a pour activité de fabriquer, stocker et vendre en gros des médicaments, produits et objets soumis au monopole pharmaceutique.

## **CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'AUTORISATION D'OUVERTURE**

**ARTICLE 3** : Seuls une personne morale, un professionnel de santé ou un visiteur médical peuvent prétendre à une autorisation d'ouverture d'une agence de promotion médicale ou de représentation d'établissements pharmaceutiques de préparation.

Le professionnel de santé ou le visiteur médical doit en outre être autorisé à exercer sa profession au Burkina Faso, et avoir une ancienneté d'au moins trois (03) ans, période d'interruption non comprise.

L'agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est tenue de s'attacher des services d'un pharmacien-conseil.

**ARTICLE 4** : Le pharmacien-conseil ne doit pas être nécessairement un employé de l'agence de promotion médicale ou de la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation mais, doit résider au Burkina Faso et être régulièrement inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso.

Un même pharmacien ne peut pas jouer la fonction de pharmacien-conseil auprès de plus d'une agence.

**ARTICLE 5 :** L'ouverture d'une agence de promotion médicale ou d'une représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre en charge de la santé, après avis de la commission chargée é du contrôle de la publicité.

**ARTICLE 6 :** Tout dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'une agence de promotion médicale ou d'une représentation d'établissements pharmaceutiques de préparation est adressé au Ministre en charge de la santé.

Il doit comporter les pièces suivantes :

- a) Une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal de trois cent (300) francs CFA, datée et signée par le demandeur et précisant la localité et le site d'implantation et comportant :
  - L'avis du médecin chef du district concerné ;
  - L'avis du maire de l'arrondissement ou de la commune concernée ;
  - L'avis du directeur régional de la santé concerné ;
  - L'avis du gouverneur de la région concernée ;
  - L'avis du secrétaire général du ministère de la santé ;
- b) Une copie légalisée du statut et règlement de l'agence ;
- c) Une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de l'agence et du pharmacien-conseil ;
- d) Un plan côté des locaux mentionnant la surface utile totale devant abriter l'agence ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation;
- e) Une copie légalisée du diplôme du demandeur et de celui du pharmacien-conseil ;
- f) Une copie de l'attestation d'inscription à l'ordre professionnel de santé compétent pour le demandeur (s'il y a lieu) et le pharmacien - conseil.
- g) Un document attestant que l'intéressé justifie d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) dans le secteur public ou privé ;
- h) Un casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande, du postulant et du pharmacien-conseil;

- i) Un rapport d'enquête de moralité sur le demandeur, réalisée par les autorités administratives compétentes ;
- j) Une déclaration sur l'honneur datée et signée par le demandeur, précisant qu'il a pris connaissance des dispositions législatives et réglementaires relatives à la promotion médicale, et qu'il va s'y conformer.

En ce qui concerne les personnes morales, les pièces à fournir sont les mêmes.

**ARTICLE 7 :** Les frais de dossiers de demandes d'autorisation, payables au dépôt du dossier et non remboursables, sont fixés par arrêté conjoint des Ministres en charge de la santé, de l'économie et du commerce.

**ARTICLE 8 :** le dossier de demande d'autorisation est transmis au Ministre en charge de la santé par voie hiérarchique, après avis des autorités sanitaires et administratives concernées.

Le Ministre en charge de la santé dispose d'un délai maximum de quatre-vingt-dix (90) jours pour la publication de l'octroi, de l'ajournement ou du refus d'autorisation d'ouverture de l'agence.

Passé ce délai, l'autorisation est réputée accordée.

### **CHAPITRE III : DES OBLIGATIONS**

**ARTICLE 9 :** Une agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est habilitée à mener des activités relatives à la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques autorisés.

**ARTICLE 10 :** Le responsable d'une agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation doit exercer personnellement cette activité et être disponible pour cela à plein temps.

**ARTICLE 11 :** Le pharmacien-conseil est solidairement responsable avec l'agence ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation, du respect



des dispositions législatives et réglementaires sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques.

Par conséquent, il doit avoir une bonne connaissance dans le domaine de la réglementation pharmaceutique.

**ARTICLE 12:** le pharmacien -conseil doit :

- veiller au respect de la réglementation en matière d'enregistrement des produits de santé informer et sensibiliser les acteurs de l'agence de promotion médicale sur les critères d'éthique applicable à la promotion des médicaments ;
- alerter les autorités sanitaires de tout nouvel effet indésirable de médicaments collaborer étroitement avec les autorités sanitaires dans le cadre de la surveillance des médicaments ;
- veiller au respect des bonnes pratiques de stockage des échantillons médicaux
- veiller au respect de la réglementation sur la publicité ;
- Assurer la formation continue des visiteurs médicaux de son agence.

**ARTICLE 13:** le pharmacien - conseil de par sa fonction ne doit pas avoir une position pouvant constituer un possible conflit d'intérêt.

**ARTICLE 14 :** Le premier responsable de l'agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation et le pharmacien-conseil doivent collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.

Ils sont notamment tenus d'informer dans les meilleurs délais les services compétents du Ministère de la santé et l'établissement que l'agence ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation de représente , de tout nouvel effet indésirable reconnu dont ils ont eu connaissance concernant les médicaments dont ils assurent la promotion.

**ARTICLE 15 :** En cas d'alerte, l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est tenue de faciliter le retrait immédiat et effectif des médicaments et autres produits pharmaceutiques dont elle assure la promotion, y compris les échantillons médicaux.

**ARTICLE 16 :** l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est responsable des déclarations et des activités de ses visiteurs médicaux.

**ARTICLE 17 :** L'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est autorisée à détenir des échantillons médicaux pour la dotation gratuite aux professionnels de santé autorisés à les recevoir.

**ARTICLES 18 :** L'importation, la détention, le transport et la conservation des échantillons médicaux par l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation doivent se faire conformément à la réglementation en vigueur.

**ARTICLE 19 :** l'agence de promotion ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est responsable de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux qu'ils détiennent.  
Ils doivent conserver les informations relatives aux échantillons qu'ils détiennent, à des fins de traçabilité, conformément à la réglementation en vigueur.

**ARTICLE 20 :** Il est interdit à l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation de conditionner la fourniture d'échantillons médicaux ou de tout autre avantage ou bénéfice, par la prescription, la dispensation ou l'utilisation de médicaments par les professionnels de santé.

#### **CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES**

**ARTICLE 21** : Le responsable de l'agence de promotion médicale ou des représentations des établissements pharmaceutiques de préparation est tenu d'informer dans un délai maximum de soixante (60) jours, le Ministre chargé de la santé de toute cessation temporaire ou définitive de ses activités ainsi que de toute modification dans la gérance de l'agence.

**ARTICLE 22** : Les représentations des établissements pharmaceutiques de préparation sont soumises aux mêmes conditions d'ouverture et aux mêmes obligations que les agences de promotion médicale.

**ARTICLE 23** : L'agence de promotion médicale et les représentations des établissements pharmaceutiques de préparation ouvertes avant la publication du présent arrêté dispose d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux exigences ci-dessus énoncées. Passé ce délai, il leur est interdit toute activité de promotion des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

**ARTICLE 24** : Le délai d'ouverture de l'agence de promotion médicale ou de la représentation de l'établissement de préparation est fixé à douze (12) mois, pour compter de la date de signature du présent arrêté. Passé ce délai, l'autorisation d'ouverture est déclarée caduque. Toutefois, à l'expiration de ce délai, sur demande motivée adressée au Ministre en charge de la santé, un nouveau délai de douze (12) mois peut être accordé.

**ARTICLE 25** : L'ouverture de l'agence de promotion médicale ou de la représentation d'établissements pharmaceutiques de préparation ne deviendra effective qu'après l'inspection des locaux et/ou des équipements par les services compétents du Ministère de la santé. Cette inspection est sanctionnée par une décision écrite desdits services.

**ARTICLE 26:** le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures contraires notamment celles de l'arrêté n°2010 - 288 /MS/CAB du 01 octobre 2010 portant condition d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale.

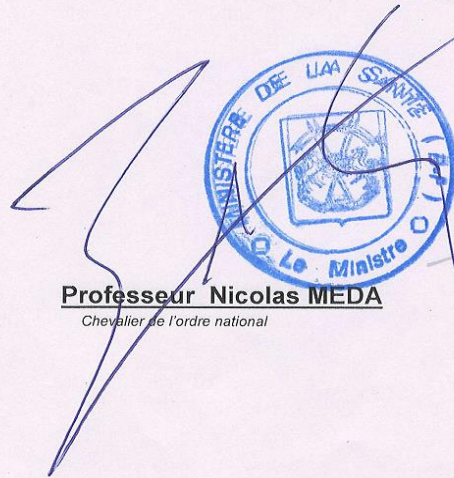
**ARTICLE 27:** Le Secrétaire général du ministère de la santé , l'inspecteur général des services de santé et le Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

17 JUIL 2017

**AMPLIATIONS**

- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Tous Ministères
- 1 Toute supérieur de la communication
- 1 ITSS
- 1 SG Mini Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Toutes DRS
- 1 Direction Générale des Impôts
- 1 Chambre de Commerce
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Tout syndicat de professionnel de santé
- 1 Association Burkinabè des délégués médicaux
- 1 Groupement des agences de promotion médicale
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O
- 1 Archives



**Professeur Nicolas MEDA**  
*Chevalier de l'ordre national*

6.2.2. Arrêté n°2018 - 293 MS/CAB du 18 juin 2018  
portant conditions de création des établissements  
pharmaceutiques de vente en gros ou de distribution  
en gros

**(nouveau texte)**

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET DU MINISTRE

BURKINA FASO  
Unité-Progress-Justice

693  
Arrêté N° 2018-\_\_\_\_\_/MS/CAB  
portant conditions de création des établissements  
pharmaceutiques de vente en gros ou des établissements  
pharmaceutiques de distribution en gros

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la Constitution ; *Visa CP N° 1543*
- VU le décret n°2016-001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ;
- VU le décret n°2018 - 035/PRES/PM du 31 janvier 2018 portant remaniement Gouvernement ;
- VU le décret n°2017 - 0148 /PRES/PM/SGG-CM du 13 mars 2017 portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU le décret n°2018 - 0093/PRES/PM/MSS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU le décret n°96-379/PRES/PM/SGG-CM du 03 juillet 1996, portant organisation type des Départements Ministériels ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le Kiti n°AN-VIII-066/FP/SAN-AS du 09 octobre 1990, portant fixation des conditions d'autorisation d'ouverture d'établissements sanitaires privés à but lucratif au Burkina Faso ;
- VU l'arrêté conjoint n°91-142/SAN-AS-F/METSS du 04 décembre 1991, portant application du Kiti n°AN-VIII-066/FP/SAN-AS du 09 octobre 1990, portant fixation des conditions d'autorisation d'ouverture d'établissements sanitaires privés à but lucratif au Burkina Faso.

## ARRETE

### CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

**ARTICLE 1** : le présent arrêté fixe les conditions de création d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros au Burkina Faso.

**ARTICLE 2** : On entend par établissement pharmaceutique de vente en gros ou établissement pharmaceutique de distribution en gros, une entreprise qui a pour activités, l'achat, le stockage et la vente en gros ou la distribution en gros de médicaments, de produits et objets soumis au monopole pharmaceutique.

**ARTICLE 3** : La vente en gros, désigne le débit à un intermédiaire se livrant à une distribution en gros.

La distribution en gros désigne le débit à une officine pharmaceutique et à une pharmacie hospitalière.

**ARTICLE 4** : Sont autorisés à faire la vente en gros, les établissements pharmaceutiques de préparation et les établissements de vente en gros.

Sont autorisés à faire la distribution en gros les établissements pharmaceutiques qui se livrent à l'achat en vue de la vente à une officine pharmaceutique et/ou à une pharmacie hospitalière.

**ARTICLE 5** : Seuls les établissements pharmaceutiques qui sont la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la Direction Générale de laquelle participe un pharmacien, peuvent prétendre à l'octroi d'une autorisation de création d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros.

**ARTICLE 6** : Les pharmaciens mentionnés à l'article 5 ci-dessus, sont dénommés pharmaciens responsables. Ils doivent être régulièrement inscrits au tableau de l'Ordre national de pharmaciens et sont personnellement responsables du respect dans l'établissement pharmaceutique des différentes dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments. Cette responsabilité n'exclut pas le cas échéant, la responsabilité solidaire de la société qui exploite l'établissement.

## **CHAPITRE II : DOSSIER DE DEMANDE DE CREATION**

**ARTICLE 7** : Un dossier de demande d'autorisation de création d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros se compose comme suit :

1. Une demande manuscrite datée et signée par le postulant et adressée au ministre chargé de la santé, revêtue d'un timbre fiscal de cinq cent (500) F CFA, et précisant le type d'établissement pharmaceutique, la ville, et s'il y a lieu, l'arrondissement du projet d'implantation et comportant les mentions des avis du :
  - médecin chef du district concerné,
  - maire de l'arrondissement ou de la commune concernée,
  - directeur régional de la santé concerné,
  - gouverneur de la région concernée,
  - secrétaire général du ministère de la santé.
2. Une copie légalisée des statuts de la société de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou l'établissement pharmaceutique de distribution en gros ;
3. Une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros et du pharmacien responsable ;
4. Un document précisant le nombre de personnes qui seront affectées aux différentes activités ainsi que leur qualification et leur responsabilité ;

5. Une déclaration sur l'honneur datée et signée par le premier responsable et le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros précisant qu'ils ont pris connaissance des dispositions relatives aux textes réglementaires en vigueur et qu'ils entendent s'y conformer ;
6. Un dossier complet du pharmacien responsable.

**ARTICLE 8** : Le dossier du pharmacien responsable est composé comme suit :

- a) Une copie légalisée de l'acte de naissance ou du jugement supplétif en tenant lieu ;
- b) Une copie légalisée du certificat de nationalité burkinabé ou d'un pays membre de l'UEMOA ;
- c) Une photocopie certifiée conforme du diplôme de pharmacien ou tout autre diplôme jugé équivalent ;
- d) Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande;
- e) Une photocopie légalisée de la carte nationale d'identité burkinabé ou d'un pays membre de l'UEMOA ;
- f) Un certificat d'aptitude médical signé et daté de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de demande ;
- g) Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens du Burkina Faso en cours de validité ;
- h) Un document justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) ans.

**ARTICLE 9** : Tout postulant à la création de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros ainsi que le pharmacien responsable font obligatoirement l'objet d'une enquête de moralité diligentée par les autorités administratives de la localité. Les rapports d'enquête de moralité sont annexés au dossier.

**ARTICLE 10** : L'avis de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso (ONPBF) est requis par le Ministère chargé de la santé. L'ONPBF dispose d'un délai de deux (02) mois, pour donner son avis sur le dossier qui lui est soumis.

**ARTICLE 11** : La création de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après examen du dossier complet par une commission technique.

**ARTICLE 12** : La décision du Ministre chargé de la santé est prise dans un délai n'excédant pas un (01) mois, à compter de la date d'arrivée de l'avis de la commission technique à son cabinet.

**ARTICLE 13** : Le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros doit collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.



**ARTICLE 14 :** L'ouverture et l'exploitation de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après examen du dossier complet par une commission technique.

#### **CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES**

**ARTICLES 15 :** Les établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros déjà ouverts à la date de la publication de présent arrêté disposent d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux exigences ci-dessus énoncées.

**ARTICLE 16 :** Le Ministre chargé de la santé délivre une autorisation pour un (01) an. Elle devient caduque si un (01) an après sa délivrance, la création de l'établissement n'est pas effective.

Toutefois, avant l'expiration de ce délai, le Ministre chargé de la santé peut à titre exceptionnel, sur demande motivée du postulant, en proroger la validité, ce pour une nouvelle période d'un (01) an.

Pour être recevable, la demande de prorogation du postulant devra être introduite au moins trois (03) mois avant l'expiration de l'autorisation de création. Cette demande de prorogation doit comporter la copie de l'arrêté d'autorisation de création délivrée par le Ministre chargé de la santé.

**ARTICLE 17 :** La Secrétaire générale du Ministère chargé de la Santé, l'Inspecteur général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application des dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 18 :** Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 28 JAN 2018

**Ampliations :**

- 1 Original
- 2 Présidence du Faso
- 3 Premier Ministère
- Tous Ministères
- 1 SGG/CM
- 1 IGE
- 3 SG Ministère de la santé
- Toutes Directions Centrales MS
- Toutes DR/Santé
- Tous services rattachés
- Tous services extérieurs
- 1 Direction Générale des Impôts
- Chambre de commerce
- Tout ordre professionnel de santé
- 1 syndicat des Pharmaciens
- 1 JD
- 2 Archives : Chrono

  
  
**Professeur Nicolas MEDA**  
Officier de l'Ordre national

**6.2.3. Arrêté n°2018 - 297 MS/CAB du 18 juin 2018  
portant condition d'ouverture et d'exploitation d'un  
établissement pharmaceutique de vente en gros ou de  
distribution en gros**

Abroge l'arrêté n°2000-068/MS/CAB du 22 février 2000 portant condition d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques de vente ou distribution en gros.

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET DU MINISTRE

BURKINA FASO  
Unité – Progrès – Justice

Arrêté N° 2018- 697 /MS/CAB  
portant condition d'ouverture et d'exploitation  
d'un établissement pharmaceutique de vente en  
gros ou d'un établissement pharmaceutique de  
distribution en gros

LE MINISTRE DE LA SANTE,



- Visa CF N° 1547*
- VU la Constitution ;
  - VU le décret n°2016-001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ;
  - VU le décret n°2018 - 035/PRES/PM du 31 janvier 2018 portant remaniement Gouvernement ;
  - VU le décret n°2017 - 0148 /PRES/PM/SGG-CM du 13 mars 2017 portant attributions des membres du gouvernement ;
  - VU le décret n°2018 - 0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;
  - VU le décret n°96-379/PRES/PM/SGG-CM du 03 juillet 1996, portant organisation type des Départements Ministériels ;
  - VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
  - VU le Kiti n°AN-VIII-066/FP/SAN-AS du 09 octobre 1990, portant fixation des conditions d'autorisation d'ouverture d'établissements sanitaires privés à but lucratif au Burkina Faso ;
  - VU l'arrêté conjoint n°91-142/SAN-AS-F/METSS du 04 décembre 1991, portant application du Kiti n° AN-VIII-066/FP/SAN-AS du 09 octobre 1990, portant fixation des conditions d'autorisation d'ouverture d'établissements sanitaires privés à but lucratif au Burkina Faso.

*11/06/2018*

## ARRETE

### CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

**ARTICLE 1** : Le présent arrêté fixe les conditions d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros au Burkina Faso.

**ARTICLE 2 :** L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros au Burkina Faso est accordée par arrêté du ministre chargé de la santé sur présentation d'un dossier de demande d'ouverture et d'exploitation et après avis de la commission technique instituée à cet effet.

## **CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'OUVERTURE**

**ARTICLE 3 :** Seuls les détenteurs d'une autorisation de création d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros peuvent prétendre à l'octroi d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation.

**ARTICLE 4 :** Le pharmacien responsable est personnellement responsable du respect dans l'établissement pharmaceutique des différentes dispositions législatives et réglementaires y relatives. Cette responsabilité n'exclut pas le cas échéant la responsabilité solidaire de la société qui exploite l'établissement.

**ARTICLE 5 :** Le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros et le pharmacien responsable doivent collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.

**ARTICLE 6 :** Le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros comprend les pièces suivantes :

1. Une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la Santé, datée et signée par le premier responsable de l'établissement revêtue d'un timbre fiscal de cinq cents (500) F CFA et précisant le site d'implantation.
2. Une copie du contrat de travail du pharmacien responsable datée et signée par toutes les parties et validée par l'ordre national des pharmaciens et l'inspection des services de pharmacie;
3. Une attestation de non engagement à la fonction publique Burkinabè ou un arrêté de mise en disponibilité accompagné d'une cessation de service, un arrêté de démission ou de retraite pour les agents de l'Etat et les militaires en activité du pharmacien responsable.
4. Une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplômé du pharmacien responsable dans un autre établissement pharmaceutique.
5. Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens du Burkina Faso en cours de validité;
6. Un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera l'activité de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments, des produits et objets relevant du monopole pharmaceutique qui doivent être conformes aux bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain des Etats membres de l'UEMOA et/ou de tout autre document reconnu par le pays.

**ARTICLE 7** : Le dossier complet de demande d'ouverture et d'exploitation est adressé au ministre chargé de la Santé et directement déposé à l'agence nationale de régulation pharmaceutique.

**ARTICLE 8** : Les frais de dossiers de demande d'autorisation, payables au dépôt du dossier et non remboursables, sont fixés par arrêté conjoint des Ministres chargés de la santé, de l'économie et du commerce.

### **CHAPITRE III : DES CONDITIONS D'EXPLOITATIONS**

**ARTICLE 9** : Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros doivent veiller à la disponibilité de quatre cinquième (4/5) de la Liste nationale des médicaments essentiels.

**ARTICLE 10** : Dans les cas exceptionnels, d'épidémies, de catastrophes, de famine, de guerre, de difficultés dans l'obtention de vaccins et de médicaments essentiels, le Ministre chargé de la Santé peut requérir les services des établissements pharmaceutiques de vente en gros ou de distribution en gros.

**ARTICLE 11** : Les locaux destinés à la vente en gros ou à la distribution en gros des divers produits soumis au monopole pharmaceutique ne peuvent en aucun cas servir à une activité de vente au-delà de la pharmacie d'officine ou de la pharmacie hospitalière.

**ARTICLE 12** : Les locaux définis à l'article 11 ci-dessus doivent être conforme au guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des médicaments à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

**ARTICLE 13** : Les établissements pharmaceutiques de vente en gros ou de distribution en gros font l'objet de contrôle régulier des services compétents du ministère chargé de la Santé.

Tout manquement aux dispositions de l'article 12 ci-dessus, peut entraîner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement par le ministre chargé de la santé.

**ARTICLE 14** : Toute modification des locaux ou de changement de site d'implantation de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou l'établissement pharmaceutique de distribution en gros de produits pharmaceutiques doit faire l'objet d'une demande adressée au Ministre chargé de la Santé.

La décision d'autorisation de modification ou de refus de modification doit intervenir au maximum dans les deux (02) mois qui suivent la date de dépôt de la demande. Toute décision de refus est motivée.

**ARTICLE 15** : Nonobstant les dispositions de l'article 12 ci-dessus tout contrevenant aux prescriptions du présent arrêté sera puni conformément à la réglementation en vigueur.

**ARTICLE 16** : L'ouverture et l'exploitation de l'établissement ne peut être effective qu'après l'inspection des locaux et des équipements par l'inspection des services de pharmacie du ministère chargé de la santé. Cette inspection est sanctionnée par un procès-verbal desdits services.

**ARTICLE 17** : Les établissements de vente en gros ou de distribution en gros peuvent posséder des succursales sur l'étendue du territoire national. Chaque succursale doit être dirigée par un pharmacien. Le pharmacien responsable de l'établissement de vente en gros ou de distribution en gros concerné délègue ses responsabilités pharmaceutiques au pharmacien désigné de la succursale. Ce pharmacien désigné est appelé pharmacien assistant.

**ARTICLE 18** : Pour l'ouverture et l'exploitation d'une succursale, l'établissement de vente en gros ou de distribution en gros doit soumettre un dossier du pharmacien désigné ainsi que de la succursale.

**ARTICLE 19** : Le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'une succursale d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros comprend les pièces suivantes:

1. Une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la Santé, datée et signée par le premier responsable de l'établissement revêtue d'un timbre fiscal de cinq cents (500) F CFA et précisant le site d'implantation ;
2. Une copie du contrat de travail du pharmacien désigné datée et signée par toutes les parties et validée par l'ordre national des pharmaciens et l'inspection des services de pharmacie ;
3. Une attestation de non engagement à la fonction publique Burkinabè ou un arrêté de mise en disponibilité accompagné d'une cessation de service, d'arrêté de démission ou de retraite pour les agents de l'Etat et les militaires en activité du pharmacien désigné ;
4. Une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplôme du pharmacien désigné ;
5. Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens du Burkina Faso en cours de validité ;
6. Un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera l'activité de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments, des produits et objets relevant du monopole pharmaceutique qui doivent être conformes aux bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain des Etats membres de l'UEMOA et/ou de tout autre document reconnu par le pays ;
7. Un plan de masse de l'établissement.

**ARTICLE 20** : Le dossier du pharmacien désigné est composé comme suit :

1. Une copie légalisée de l'acte de naissance ou du jugement supplétif en tenant lieu ;
2. Une copie légalisée du certificat de nationalité Burkinabè ou d'un pays membre de l'UEMOA ;

3. Une photocopie certifiée conforme du diplôme de pharmacien ou tout autre diplôme jugé équivalent ;
4. Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande ;
5. Une photocopie légalisée de la carte nationale d'identité burkinabé ou d'un pays membre de l'UEMOA ;
6. Un certificat d'aptitude médical signé et daté de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de demande ;
7. Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens du Burkina Faso en cours de validité ;
8. Un document justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) ans.

**ARTICLE 21 :** le pharmacien désigné fait obligatoirement l'objet d'une enquête de moralité diligentée par les autorités administratives de la localité. Le rapport d'enquête de moralité du pharmacien désigné est annexé au dossier sous pli fermé avec la mention confidentielle adressée à l'agence nationale de régulation pharmaceutique.

#### **CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES**

**ARTICLE 22 :** Le Ministre chargé de la santé délivre une autorisation pour un (01) an. Elle devient caduque si un (01) an après sa délivrance, l'ouverture et l'exploitation de l'établissement n'est pas effective.

Toutefois, avant l'expiration de ce délai, le Ministre chargé de la santé peut à titre exceptionnel, sur demande du postulant, en proroger la validité, ce pour une nouvelle période d'un (01) an.

Pour être recevable, la demande de prorogation du postulant devra être introduite au moins trois (03) mois avant l'expiration de l'autorisation de l'ouverture. Cette demande de prorogation doit comporter la copie de l'arrêté d'autorisation de création délivrée par le Ministre chargé de la santé.

**ARTICLE 23 :** Le premier responsable de l'établissement et le pharmacien responsable sont tenus de notifier par écrit toute rupture de contrat de travail avec le pharmacien responsable au ministre chargé de la santé et déposé directement à la structure chargée de la régulation pharmaceutique avec ampliation au conseil régional de l'ordre du ressort dans un délai de sept (7) jours.

**ARTICLE 24 :** Tout changement de pharmacien responsable doit faire l'objet d'une demande de changement dans un délai de trois (03) mois après un préavis de départ, un décès ou un licenciement.

**ARTICLE 25 :** Les établissements pharmaceutiques de vente en gros ou les établissements pharmaceutiques de distribution en gros de produits soumis au monopole pharmaceutique déjà ouverts à la date de la publication de présent arrêté disposent d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux exigences ci-dessus énoncées.

**ARTICLE 26** : Les établissements pharmaceutiques de vente en gros ou les établissements pharmaceutiques de distribution en gros ne peuvent assurer à la fois la vente en gros et la distribution en gros.

**ARTICLE 27** : La Secrétaire générale du Ministère chargé de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application des dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 28** : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment de l'arrêté n°2000-068/MS/CAB du 22 février 2000 portant condition d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques de vente ou distribution en gros.

**ARTICLE 29** : Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

**Ampliations :**

- > 1 Original
- > 2 Présidence du Faso
- > 3 Premier Ministère
- > Tous Ministères
- > 1 SGG.CM
- > 1 IGE
- > 3 SG Ministère de la santé
- > Toutes Directions Centrales MS
- > Toutes DR/Santé
- > Tous services rattachés
- > Tous services extérieurs
- > 1 Direction Générale des Impôts
- > Chambre de commerce
- > Tout ordre professionnel de santé
- > 1 syndicat des Pharmaciens
- > 1 JO
- > 2 Archives : Chrono

Ouagadougou, le 18 JUN 2018



**Professeur Nicolas MEDA**  
*Officier de l'ordre national*



### **6.3. Pharmacie Hospitalière**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome I 2011**

## **6.4. Officines et dépôts privés de médicaments**

### **Textes joints**

**6.4.1. Arrêté-2016-160/MS/CAB du 3 juin 2016 portant création, composition, attributions et fonctionnement du comité d'identification des sites d'implantation des officines pharmaceutiques au Burkina Faso.**

Abroge l'arrêté n°2007 – 206/MS/CAB du 4 juin 2007 portant création, composition, attributions et fonctionnement du comité d'identification des sites d'implantation des officines pharmaceutiques au Burkina Faso

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO  
Unité-progrès-justice

CABINET

ARRETE N°2016/160 MS/CAB/

PORTANT CREATION, ATTRIBUTIONS, COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT D'UN  
COMITE D'IDENTIFICATION DES SITES D'IMPLANTATION D'OFFICINES  
PHARMACEUTIQUES AU BURKINA FASO

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°2015-145.PRES/TRANS/PMSGG-CM du 09 février 2015 portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU le décret n°2015-663/PRES-TRANS/PM/MS du 22 mai 2015 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 décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ;
- VU le décret n°2000-037/PRES/PM/M/MS du 11 février 2000, portant organisation et fonctionnement de l'Ordre National des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997 portant code de déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso

31 MAI 2016



ARRETE

Chapitre I : CREATION

**Article 1** : il est créé au sein du Ministère de la santé, un comité d'identification des sites d'implantation d'officines pharmaceutiques au Burkina Faso.

Chapitre II : ATTRIBUTIONS

**Article 2** : le comité est chargé de planifier les implantations des officines pharmaceutiques au Burkina Faso chaque année. Il a pour mission de :

- déterminer en début d'année, les villes et arrondissements susceptibles d'accueillir de nouvelles officines ;
- déterminer le nombre d'officines à créer par an au Burkina Faso ;
- déterminer les sites prioritaires d'implantation d'officines pharmaceutiques pour l'année en cours.

### Chapitre III : COMPOSITION

**Article 3 :** le comité est composé comme suit :

- **Président :** le Directeur Général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires
- **Secrétaires :**
  - le Directeur de la Réglementation et des Licences Pharmaceutiques
  - le chef de service Octroi des Licences Pharmaceutiques
- **Membres :**
  - un (01) représentant de la Direction générale de la santé
  - un (01) représentant de la Direction Générale des Etudes et des Statistiques
  - un (01) représentant de la Direction de la Sécurisation des Approvisionnements Pharmaceutiques
  - un (01) représentant de la Direction des Laboratoires
  - un (01) représentant de la Direction de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelle
  - un (01) représentant du Service Octroi des Licences Pharmaceutiques
  - un (01) représentant de l'Inspection Générale des Services de Santé
  - deux (02) représentants du conseil National des Pharmaciens de l'Ordre des pharmaciens du Burkina Faso
  - deux (02) représentants de chaque Conseil Régional de l'Ordre
  - deux (02) représentants du Syndicat National des Pharmaciens du Burkina

**Article 4 :** les membres du comité d'experts sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la santé, pour une durée de trois (03) ans renouvelables.

**Article 5 :** les activités du comité sont coordonnées par la Direction de la Réglementation et des Licences Pharmaceutiques de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML).

### Chapitre IV : FONCTIONNEMENT

**Article 6 :** le comité peut faire appel à toute personne physique ou morale dont la compétence est jugée nécessaire.

**Article 7 :** le comité se réunit une fois par an pour chaque région ordinaire et chaque fois que de besoin sur convocation du président.

**Article 8 :** le comité délibère valablement si 2/3 des membres statutaires sont présents. Lorsque le comité 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 9 :** les membres du comité sont tenus au respect des principes de confidentialité, de transparence et d'équité. Ils doivent signer une déclaration d'engagement de confidentialité et de conflit d'intérêt au moment des sessions.

Le mandat des membres du comité ne donne pas lieu à des rémunérations. Toutefois, les membres bénéficient des émoluments.

**Article 10 :** les frais de fonctionnement du comité et des émoluments proviennent du Budget de l'Etat et des frais de prestations de la DGPML.

Les montants et modalités de ces émoluments sont fixés par le directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

#### **Chapitre V : DES DISPOSITIONS FINALES**

**Article 11 :** le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures contraires, notamment celle de l'arrêté n°2007-206 portant création, attributions, composition et fonctionnement d'un comité d'identification des sites d'implantation d'officines pharmaceutiques au Burkina Faso du 04 Juin 2007.

**Article 12 :** le Secrétaire Général de la santé et le Directeur Général 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 03 JUIN 2016



**Dr Smaïla OUEDRAOGO**

#### **Ampliations**

- ✓ 1 original
- ✓ 2 SGG.CM
- ✓ 2 Présidence du Faso
- ✓ 3 Premier Ministère
- ✓ 3 SG Ministère de la santé
- ✓ Toutes Directions Centrales MS
- ✓ 1 IGSS
- ✓ 1 ONPB
- ✓ 1 syndicat des Pharmaciens
- ✓ 1 JO
- ✓ 2 Archives : Chrono

6.4.2. Arrêté n°2018 - 698 MS/CAB du 18 juin 2018 portant autorisation de cession d'une officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET DU MINISTRE

BURKINA FASO  
Unité – Progrès – Justice

698

Arrêté N°2018 \_\_\_\_\_ /MS/CAB  
portant autorisation de cession d'une officine  
pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses  
de biologie médicale

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ; *Visa CF N° 1548*
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique
- VU le décret n°2016-001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier  
Ministre ; *11/06/2018*
- VU le décret n°2018 - 035/PRES/PM du 31 janvier 2018 portant remaniement  
Gouvernement ;
- VU le décret n°2017 - 0148 /PRES/PM/SGG-CM du 13 mars 2017 portant  
attribution des membres du gouvernement ;
- VU le décret n°2018 - 0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation  
du Ministère de la Santé ;
- VU le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions  
d'exercice privé des professions de santé ;
- VU la loi n°027-2012/AN du 05 juin 2012 portant création, attribution, organisation  
et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2014 - 048/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de  
déontologie des médecins du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2014-047/PRES/PM/MS du 07/02/2014 portant code de déontologie  
des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU l'arrêté n°2009 - 247/MS/CAB du 24 août 2009 fixant les règles de bonne  
exécution des analyses de biologie médicale au Burkina Faso.

## ARRETE

### CHAPITRE I: DISPOSITIONS GENERALES

**Article 1:** le présent arrêté définit les conditions de cession d'une officine  
pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale au Burkina Faso.



**Article 2:** la cession est la vente à titre onéreux ou gracieux d'une officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale au Burkina Faso.

La cession d'une officine pharmaceutique est la vente de l'établissement à un pharmacien ou à des pharmaciens associés en vue de son exploitation.

La cession d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale est la vente de l'établissement à un pharmacien biologiste ou à un médecin biologiste ou à des pharmaciens biologistes ou médecins biologistes associés en vue de son exploitation.

## **CHAPITRE II : CONDITIONS DE CESSION D'EXPLOITATION D'UNE OFFICINE PHARMACEUTIQUE OU D'UN LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE**

**Article 3 :** Toute cession d'officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ayant une autorisation d'ouverture et d'exploitation valide doit faire l'objet d'une autorisation préalable de cession.

**Article 4 :** Le bénéficiaire d'une autorisation de cession doit se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en matière d'ouverture et d'exploitation d'une officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

**Article 5 :** La structure chargée de la régulation pharmaceutique doit délivrer une autorisation de cession dans un délai de trois (03) mois.

**Article 6 :** les pièces exigées pour l'autorisation de cession sont :

- l'arrêté d'ouverture et d'exploitation de l'officine pharmaceutique ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale ;
- un certificat d'hérédité et un certificat du représentant mandaté ou désigné par les héritiers pour les représenter s'il y a lieu ;
- une attestation de première inscription à l'ordre professionnel concerné du cédant et de l'acquéreur s'il y a lieu ;
- une attestation d'inscription à l'ordre professionnel concerné en cours de validité du cédant et de l'acquéreur s'il y a lieu ;
- une attestation de promesse de location du local devant abriter l'établissement ou un contrat de bail ;
- un formulaire de demande de cession dûment rempli à retirer auprès de la structure chargée de la régulation pharmaceutique.

**CHAPITRE III : CONDITIONS DE POURSUITE D'EXPLOITATION APRES  
D'UNE OFFICINE PHARMACEUTIQUE OU D'UN LABORATOIRE  
D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE**

**Article 7 :** la poursuite d'exploitation après cession d'une officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit faire l'objet de dépôt d'un dossier complet de demande adressé au Ministre chargé de la santé et déposée à l'agence nationale de régulation pharmaceutique.

**Article 8 :** le dossier du postulant pour la poursuite d'exploitation de l'établissement se compose comme suit :

1. Une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la Santé, datée et signée par le postulant revêtue d'un timbre fiscal de cinq cents (500) F CFA ;
2. Une autorisation de cession délivrée par le ministère chargé de la santé ;
3. Une attestation de non engagement à la fonction publique Burkinabè ou un arrêté de mise en disponibilité accompagné d'une cessation de service, un arrêté de démission ou de retraite pour les agents de l'Etat et les militaires en activité du postulant ;
4. Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre professionnel concerné en cours de validité ;
5. Une copie légalisée de l'acte de naissance ou du jugement supplétif en tenant lieu ;
6. Une copie du certificat de nationalité Burkinabè ou d'un pays membre de l'UEMOA ;
7. Une photocopie certifiée conforme du diplôme du postulant ou tout autre diplôme jugé équivalent ;
8. Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande ;
9. Une photocopie légalisée de la carte nationale d'identité burkinabè ou d'un pays membre de l'UEMOA ;
10. Un certificat d'aptitude médical signé et daté de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de demande ;
11. Un document justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) ans.

**Article 9 :** Par dérogation, l'ayant droit pharmacien n'ayant pas l'ancienneté requise de trois (03) ans, peut bénéficier d'une autorisation de cession et poursuivre l'exploitation de l'officine pharmaceutique qui lui est cédé, sous la tutelle technique d'un pharmacien titulaire d'officine jusqu'à l'ancienneté de trois (03) ans requis. Ce pharmacien titulaire est désigné de commun accord avec l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso.

Par ailleurs, l'ayant droit pharmacien biologiste ou médecin biologiste n'ayant pas l'ancienneté requise de trois (03) ans, peut bénéficier d'une autorisation de cession et poursuivre l'exploitation après cession du laboratoire d'analyses de biologie médicale qui lui est cédé, sous la tutelle technique d'un autre pharmacien biologiste ou médecin biologiste titulaire jusqu'à l'ancienneté de trois (03) ans requis.

Ce pharmacien biologiste ou médecin biologiste titulaire est désigné de commun accord avec l'Ordre professionnel concerné.

**Article 10 :** La poursuite d'exploitation effective après cession d'une officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale régulièrement ouverte est subordonnée à une autorisation du Ministre chargé de la santé.

### **CHAPITRE III : DISPOSITIONS FINALES**

**Article 11 :** Nonobstant les poursuites judiciaires conformément aux lois et règlements en vigueur, tout contrevenant aux dispositions au présent arrêté s'expose aux sanctions suivantes qui relèvent de la compétence du Ministre chargé de la santé :

- la fermeture temporaire de son établissement pour une durée maximale de trois (03) mois ;
- la fermeture définitive de l'établissement sera prononcée si les mesures correctives ne sont pas intervenues à l'issu de trois (03) mois.

**Article 12 :** Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment de l'arrêté n°2010-360/MS/CAB du 27 octobre 2010 portant autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine pharmaceutique privée et de l'arrêté n°2007-200/MS/CAB du 28 mai 2007 portant autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

**Article 13 :** La Secrétaire Générale du Ministère chargé de la santé, l'Inspecteur général des services de santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

#### **Ampliations :**

- > 1 Original
- > 2 Présidence du Faso
- > 3 Premier Ministère
- > Tous Ministères
- > 1 SGG/CM
- > 1 IGE
- > 3 SG Ministère de la santé
- > Toutes Directions Centrales MS
- > Toutes DR/Santé
- > Tous services rattachés
- > Tous services extérieurs
- > 1 Direction Générale des Impôts
- > Chambre de commerce
- > Tout ordre professionnel de santé
- > 1 syndicat des Pharmaciens
- > 1 JO
- > 2 Archives : Chrono

Ouagadougou, le



**Professeur Nicolas MEDA**  
Officier de l'ordre national

6.4.3. Arrêté n°2018-695/MS/CAB du 18 juin 2018 portant des conditions de poursuites d'exploitation de l'officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale après décès du titulaire de l'établissement

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET DU MINISTRE

BURKINA FASO  
Unité – Progrès – Justice

695  
Arrêté N°2018 \_\_\_\_\_/MS/CAB  
portant des conditions de poursuites d'exploitation  
de l'officine pharmaceutique ou du laboratoire  
d'analyses de biologie médicale après décès du  
titulaire de l'établissement.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- V182 CP N°-1545*      *06/03/2018*
- VU la Constitution ;
  - VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
  - VU le décret n°2016-001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ;
  - VU le décret n°2018 - 035/PRES/PM du 31 janvier 2018 portant remaniement Gouvernement ;
  - VU le décret n°2017 - 0148 /PRES/PM/SGG-CM du 13 mars 2017 portant attributions des membres du gouvernement ;
  - VU le décret n°2018 - 0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;
  - VU le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ;
  - VU la loi n°027-2012/AN du 05 juin 2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso
  - VU le décret n°2014 - 048/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des médecins du Burkina Faso ;
  - VU le décret n°2014-047/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
  - VU l'arrêté n°2007-200/MS/CAB du 28 mai 2007 portant autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale privé ;
  - VU l'arrêté n°2010-360/MS/CAB du 27 octobre 2010 portant autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine pharmaceutique privée.

**ARRETE**

## **CHAPITRE I: DISPOSITIONS GENERALES**

**Article 1 :** Le présent arrêté fixe les conditions de poursuite d'exploitation d'une officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale au Burkina Faso.

## **CHAPITRE II: DES CONDITIONS DE POURSUITES D'EXPLOITATION D'UNE OFFICINE PHARMACEUTIQUE APRES DECES DU PHARMACIEN TITULAIRE**

**Article 2 :** la poursuite d'exploitation d'une officine pharmaceutique après décès du pharmacien titulaire, peut être accordée au conjoint survivant, à ses héritiers ou ayants droits pour un délai n'excédant pas un (01) an pour compter de la date de décès, en le faisant gérer par un autre pharmacien.

Toutefois, ce délai peut être porté après avis, de l'inspection des services de pharmacie et du président de l'Ordre national de pharmaciens du Burkina Faso à :

1. deux (02) ans, lorsque le pharmacien titulaire décédé laisse des héritiers mineurs en ligne directe;
2. six (06) ans, lorsque le conjoint dudit pharmacien titulaire ou l'un de ses parents en ligne directe ou de ses héritiers se trouve en faculté de pharmacie.

**Article 3 :** Le dossier complet de demande de poursuite d'exploitation après le décès du pharmacien titulaire d'officine pharmaceutique comprend:

1. Une demande datée et signée adressée au Ministre chargé de la santé ; revêtue d'un timbre fiscal de cinq cents (500) FCFA, précisant l'objet;
2. Une copie du certificat de décès;
3. Une copie du certificat d'hérédité délivré par l'autorité compétente;
4. Les copies des extraits d'acte de naissance ou jugements supplétifs d'acte de naissance des enfants mineurs s'il y a lieu;
5. Une photocopie légalisée de l'attestation d'inscription en faculté de pharmacie du conjoint du pharmacien ou l'un de ses parents en ligne directe ou de ses héritiers s'il y a lieu;
6. Le dossier du pharmacien gérant, qui comprend les pièces ci-après :
  - la photocopie légalisée du diplôme d'Etat de pharmacien ou de tout autre diplôme reconnu équivalent;
  - l'attestation d'inscription à l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso en cours de validité;
  - une copie légalisée de l'acte de naissance ou du jugement supplétif d'acte de naissance en tenant lieu;
  - une copie du certificat de nationalité Burkinabè ou d'un autre pays membre de l'UEMOA,
  - un certificat d'aptitude médical signé et daté de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de demande;

- un extrait du casier judiciaire daté de moins de trois mois (03) à la date de dépôt du dossier de demande;
- Un document justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) ans; en tant que pharmacien;
- une attestation de non engagement à la fonction publique burkinabè ou un arrêté de mise en disponibilité accompagnée d'une cessation de service, un arrêté de démission ou de retraite pour les agents de l'Etat et les militaires en activité;
- une copie du contrat de travail du pharmacien gérant datée et signée par toutes les parties et validé par l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso et l'inspection des services de pharmacie;
- la déclaration sur l'honneur de non emploi en tant que pharmacien.

**Article 4** : le pharmacien gérant assimilé à un pharmacien titulaire est personnellement responsable du respect de la législation et de la réglementation pharmaceutiques en vigueur.

**Article 5** : La décision du Ministre chargé de la santé est prise dans un délai n'excédant pas un (01) mois, à compter de la date d'arrivée de l'avis de la commission technique du dossier de demande à son cabinet.

### **CHAPITRE III : DES CONDITIONS DE POURSUITES D'EXPLOITATION DU LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE**

**Article 6** : l'autorisation d'ouverture ou d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être suspendue ou retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies.

Toutefois une autorisation de poursuite d'exploitation du laboratoire par le conjoint survivant ou les héritiers du titulaire peut être accordée par le Ministre chargé de la santé.

**Article 7** : la poursuite d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale après décès du pharmacien biologiste ou médecin biologiste titulaire, peut être accordée au conjoint survivant, à ses héritiers ou ayants droits pour un délai n'excédant pas un (01) an pour compter de la date de décès, en le faisant gérer par un autre pharmacien biologiste ou médecin biologiste.

Toutefois, ce délai peut être porté après avis, de l'inspection des services de pharmacie et de l'Ordre national professionnel concerné à :

1. deux (02) ans, lorsque le pharmacien biologiste ou médecin biologiste médical titulaire décédé laisse des héritiers mineurs en ligne directe ;
2. cinq (05) ans, lorsque le conjoint dudit pharmacien biologiste ou médecin biologiste médical titulaire ou l'un de ses parents en ligne directe ou de ses héritiers se trouve en cours d'étude de spécialisation en biologie médicale.

**Article 8** : Le dossier de demande de poursuite d'exploitation comprend :

1. Une demande datée et signée adressée au Ministre chargé de la santé ; revêtue d'un timbre fiscal de cinq cents (500) F CFA, précisant l'objet ;
2. Une copie du certificat de décès ;
3. Une copie du certificat d'hérédité délivrée par l'autorité compétente ;
4. Les copies des extraits d'acte de naissance ou jugements supplétifs d'acte de naissance des enfants mineurs s'il y a lieu ;
5. Le dossier du pharmacien biologiste ou médecin biologiste, comprenant les pièces ci-après :
  - la photocopie légalisée du diplôme d'Etat de pharmacien ou de médecin ou de tout autre diplôme reconnu équivalent ;
  - la photocopie légalisée du ou des certificats d'études spécialisés en biologie médicale humaine ou de tout autre diplôme jugé équivalent ;
  - une attestation d'inscription à l'ordre professionnel concerné en cours de validité ;
  - une attestation de non engagement à la fonction publique burkinabè ou un arrêté de mise en disponibilité accompagné d'une cessation de service ou un arrêté de démission ou de retraite pour les agents de l'Etat et les militaires en activité ;
  - une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplôme du pharmacien biologiste ou de médecin biologiste dans un autre établissement de santé ;
  - un certificat d'aptitude médical, signé et daté de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de la demande ;
  - un extrait du casier judiciaire daté de moins de trois mois (03) à la date de dépôt du dossier ;
  - un document justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) ans en tant que pharmacien biologiste ou médecin biologiste ;
  - une copie du contrat de travail du pharmacien biologiste ou médecin biologiste datée et signée par toutes les parties et validé par l'ordre professionnel concerné et l'inspection des services de pharmacie.

**Article 9** : Le dossier complet de demande de poursuite d'exploitation du laboratoire d'analyses de biologie médicale après décès du titulaire est adressé au Ministre chargé de la santé et déposé à la structure chargée de la régulation pharmaceutique.

#### **CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES**

**Article 10** : La poursuite d'exploitation d'une officine pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale régulièrement ouverte est subordonnée à une autorisation du Ministre chargé de la santé.

**Article 11** : La fermeture temporaire ou définitive de l'officine pharmaceutique ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être prononcée par arrêté du



Ministre chargé de la santé, suite à une demande motivée, soit du propriétaire, soit de l'Ordre professionnel concerné, ou sur recommandation motivée des services techniques compétents du Ministère chargé de la santé.

La fermeture temporaire ne peut excéder un délai d'un (01) an. Passé ce délai, le Ministre chargé de la santé prononce la fermeture définitive.

**Article 12** : Tout manquement aux dispositions du présent arrêté sera puni conformément aux textes réglementaires en vigueur.

**Article 13** : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment de l'arrêté n°2007-200/MS/CAB, du 28 mai 2007 portant autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et de l'arrêté n°2010 - 360/MS/CAB du 27 octobre 2010 portant autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine pharmaceutique privée.

**Article 14** : La Secrétaire Générale du Ministère chargé de la santé, l'Inspecteur général des services de santé, 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

18 JUN 2018

**Ampliations :**

- > 1 Original
- > 2 Présidence du Faso
- > 3 Premier Ministère
- > 1 Tous Ministères
- > 1 SGG.CM
- > 1 IGE
- > 3 SG Ministère de la santé
- > Toutes Directions Centrales MS
- > Toutes DR/Santé
- > Tous services rattachés
- > Tous services extérieurs
- > 1 Direction Générale des Impôts
- > Chambre de commerce
- > Tout ordre professionnel de santé
- > 1 syndicat des Pharmaciens
- > 1 JO
- > 2 Archives : Chrono



**Professeur Nicolas MEDA**  
Officier de l'ordre national

**6.5. .Laboratoire d'analyse de Biologie médicale  
Textes joints**

6.5.1. Arrêté n °2014 - 1111 MS/CAB du 2 octobre 2014 portant nomination de membres du comité d'experts chargé de la désignation et de la surveillance des activités des Laboratoires nationaux de référence

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

CABINET

Unité - Progrès - Justice

Arrêté n°2014-1111/MS/CAB

portant nomination des membres du comité d'experts chargé de la désignation et de la surveillance des activités des laboratoires nationaux de référence

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- 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 remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ; ✓
- VU le décret n°2013-104/PRES/PM du 07 mars 2013 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 règlement n° 06 2010/CMUEMOA 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 le décret n°2013-926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013 portant organisation du Ministère de la santé ; ✓
- VU l'arrêté n°2014-076 /MS/CAB du 04 février 2014 portant création, composition, attributions, et fonctionnement du comité d'experts chargé de la désignation et de la surveillance des activités des Laboratoires nationaux de référence. ✓

### ARRETE

**ARTICLE 1 :** En application de l'article 3 de l'arrêté n°2014-076 /MS/CAB du 04 février 2014 portant création, composition, attributions, et fonctionnement du comité d'experts chargé de la désignation et de la surveillance des activités des Laboratoires nationaux de référence, les personnes ci-après désignées sont nommées membres es-qualité du comité d'experts chargé de la désignation et de la surveillance des activités des laboratoires nationaux de référence. ✓

**ARTICLE 2 :** Le Comité d'experts chargé de la désignation et de la surveillance des activités des laboratoires nationaux de référence est composé de :

- o **Président :** Pr Rasmané SEMDE, directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires
- o **Rapporteur :** Dr Abdoulaye NIKIEMA, directeur des laboratoires
- o **Membres**
  - Pr Innocent Pierre GUISSOU, spécialiste en toxicologie ;
  - Pr Rasmata OUEDRAOGO/ TRAORE, spécialiste en bactériologie ;
  - Pr Lassana SANGARE, spécialiste en virologie ;
  - Pr Eléonore KAFANDO, spécialiste en hématologie ;
  - Pr Jean SAKANDE, spécialiste en biochimie ;
  - Pr Jacques SIMPORE, spécialiste en biologie moléculaire,
  - Pr Ella KABRE, spécialiste en management de la qualité ;
  - Pr Olga Mélanie LOMPO, spécialiste en anatomie – cytologie –pathologique;
  - Dr Franck ZONGO, spécialiste en pharmacologie.
  - Mr Souleymane SAVADOGO, conseiller juridique du ministre de la santé ;
  - Dr François Jérôme KABORE, inspection technique des services de santé ;
  - Dr Serges Aimé SAWADOGO, spécialiste en immunologie ;
  - Dr Adama ZIDA, spécialiste en parasitologie ;
  - Dr Nicolas MEDA, spécialiste en épidémiologie;
  - Dr Moussa OUEDRAOGO, représentant de la direction générale de la santé ;
  - Dr Christian SOMDA, représentant de la direction générale de la santé ;
  - Dr Charles SAWADOGO, pharmacien, représentant de la direction des laboratoires ;
  - Dr Charles Didier OUEDRAOGO, pharmacien, représentant de la direction des laboratoires.

**ARTICLE 3 :** La durée du mandat de membre du comité, qui prend effet dès la date de signature du présent arrêté, est de cinq (05) ans renouvelable.

**ARTICLE 4 :** Pendant la durée du mandat des cinq (05) ans, la liste des personnes officiellement désignées par les structures peut être mise à jour par le Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML).

**ARTICLE 5 :** Les attributions et le fonctionnement des comités d'experts sont régis par les dispositions de l'arrêté n°2014-076 /MS/CAB du 04 février 2014 portant création, composition, attributions, et fonctionnement du comité d'experts chargé de la désignation et de la surveillance des activités des Laboratoires nationaux de référence et les procédures écrites en vigueur.

**ARTICLE 6 :** Le secrétaire général du Ministère de la santé et le Directeur général 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 02 OCT 2014

**AMPLIATIONS:**

- 1 Original
- 2 SGG CM
- 1 Tout Ministère
- 1 Tout Gouvernorat
- 1 ITSS
- 1 SG Ministère de la santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 DRS
- 1 Société Burkinabè de Biologie Clinique
- 1 Tout laboratoire privé
- 1 J.O.
- 2 Archives



**Léné SEBGO**  
Secrétaire de l'ordre national

6.5.2. Arrêté n°2015-318 MS/CAB du 03 février 2015  
portant désignation du laboratoire national de  
référence des Papillomavirus-humains

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET

BURKINA FASO  
\*\*\*\*\*

Unité- Progrès- Justice

№ - - 3 1 8

ARRETE N°2015 MS/CAB  
portant désignation du laboratoire  
national de référence des Papillomavirus  
humains

Visa N.° CF 501 30 JAN 2015

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 du 23 novembre 2014 portant composition du Gouvernement;
- VU le décret n°2013-404/PRES/PM/SGG-CM du 23 mai 2013 portant organisation type des départements ministériels ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le décret n°2007-213/PRES/PM/MS 24 avril 2007 portant adoption du document cadre de la politique nationale en matière d'analyses de biologie médicale au Burkina Faso ;
- VU le décret n°2013-926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU l'arrêté n°2007-201/MS/CAB du 28 mai 2007 portant conditions de création et d'ouverture d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ;
- VU l'arrêté n°2007-200/MS/CAB du 28 mai 2007 portant conditions d'exploitation d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale ;
- VU l'arrêté n°2007-247/MS/CAB du 24 août... fixant les règles de bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- VU l'arrêté n°2014-074/MS/CAB du 06 février 2014 portant modalités de désignation et de fonctionnement d'un laboratoire national de référence ;



## ARRETE

**ARTICLE 1** : Le Centre de recherche biomoléculaire Pietro Annigoni, CERBA/LABIOGENE est désigné Laboratoire national de référence des Papillomavirus humains, en abrégé LNR-HPV, pour une période de cinq (05) ans renouvelable.

**ARTICLE 2** : Le LNR-HPV est chargé d'organiser, de coordonner et de suivre les activités du réseau national des laboratoires dans son domaine de compétences.

**ARTICLE 3** : Le LNR-HPV a pour missions particulières de :

- standardiser les techniques ;
- conduire les études épidémiologiques ;
- élaborer et mettre en œuvre des projets de recherche ;
- participer aux contrôles de qualité externe international ;
- participer à l'organisation du contrôle national de qualité des examens de laboratoire ;
- assurer l'évaluation externe de qualité des examens relevant de son domaine de compétence ;
- assurer l'expédition des échantillons aux laboratoires internationaux ;
- contribuer à l'approvisionnement et à la gestion des réactifs et consommables ;
- alerter les autorités sanitaires par l'information immédiate concernant des phénomènes anormaux constatés dans son domaine d'activité et pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé des populations ;
- contribuer à la formation continue du personnel de laboratoire ;
- contribuer à la supervision du personnel de laboratoire ;
- participer au développement et à la validation de techniques d'identification Papillomavirus Humains ;
- évaluer les réactifs de diagnostic et de suivi de l'infection par les Papillomavirus humains ;
- réaliser le génotypage des souches de Papillomavirus humains ;
- constituer une bibliothèque ;
- assurer toute autre activité en rapport avec son domaine de compétences.

**ARTICLE 4** : Le LNR-HPV peut collaborer avec d'autres laboratoires pour l'accomplissement de ses missions.

Le cadre de cette collaboration est formalisé par un organigramme fonctionnel qui sera transmis à la Direction chargée des laboratoires pour diffusion.

**ARTICLE 5** : Un rapport annuel est adressé à la Direction chargée des laboratoires avant la fin du premier trimestre de l'année suivante et doit comporter :

- le bilan des différentes activités menées conformément au cahier des charges ;
- l'utilisation des fonds alloués au LNR ;
- la liste des publications ou communications réalisées au cours de l'année en rapport avec les missions du laboratoire de référence ;
- les perspectives du LNR.

**ARTICLE 6** : Le LNR-HPV est soumis à une évaluation annuelle par le comité d'experts chargé de la désignation et de la surveillance des activités des laboratoires nationaux de référence.

**ARTICLE 7** : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires.

**ARTICLE 8** : Le Secrétaire général du Ministère de la Santé est chargé de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **103 FEV 2015**

**AMPLIATIONS :**

- 1 Original
- 1 Ministère de la santé
- 1 MESS
- 1 MRSI
- 5 SG/G-CM
- 1 SG Ministère de la santé
- 1 ITSS
- Toute direction centrale MS
- Directions Régionales de la Santé
- 2 Archives /Chrono

  
**Dr. Amédée Prosper DJIGUIMDE**  
Officier de l'ordre national

**6.5.3. Arrêté n°2018-694/MS/CAB du 18 juin 2018  
portant conditions de création d'un laboratoire  
d'analyses de biologie médicale humaine**

Abroge l'arrêté n°2007- 201/MS/CAB du 28 mai 2007 portant conditions de création et d'ouverture d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET DU MINISTRE

BURKINA FASO  
Unité – Progrès – Justice

694  
Arrêté N° 2018- \_\_\_\_\_ /MS/CAB  
portant conditions de création d'un laboratoire  
d'analyses de biologie médicale humaine

LE MINISTRE DE LA SANTE



- Visa CP N°1544
- 2018.03.20
- VU la Constitution ;
  - VU le décret n°2016-001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ;
  - VU le décret n°2018 - 035/PRES/PM du 31 janvier 2018 portant remaniement Gouvernement ;
  - VU le décret n°2017 - 0148 /PRES/PM/SGG-CM du 13 mars 2017 portant attributions des membres du gouvernement ;
  - VU le décret n°2018 - 0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;
  - VU le décret n°96-379/PRES/PM/SGG-CM du 03 juillet 1996 portant organisation type des Départements Ministériels ;
  - VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
  - VU la loi n°027-2012/AN du 05 juin 2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso ;
  - VU le décret n°2014-047/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
  - VU le décret n°2014-048/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des médecins du Burkina Faso ;
  - VU le décret n°2012-590/PRES/PM/MS du 12 juillet 2012 promulguant la loi n°027-2012/AN du 05 juin 2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso ;
  - VU le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé.

ARRETE

## **CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES**

**ARTICLE 1** : Le présent arrêté fixe les conditions de création des laboratoires d'analyses de biologie médicale humaine.

**ARTICLE 2** : Le laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine est un établissement de santé agréé pour la pratique des examens, des explorations et des expertises biologiques.

**ARTICLE 3** : Sont considérées comme des analyses de biologie médicale, les examens qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

**ARTICLE 4** : Relèvent de la biologie médicale au sens du présent arrêté, la biochimie, l'hématologie, la bactériologie-virologie, la parasitologie, la mycologie et l'immunologie.

**ARTICLE 5** : Est considéré comme Biologiste Médical, le titulaire de l'un des diplômes d'Etat de docteur en pharmacie, en médecine et d'au moins un certificat d'études spécialisées en biologie médicale ou en biochimie médicale ou de certificat reconnu et jugé équivalent par le Gouvernement du Burkina Faso.

## **CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'AUTORISATION DE CREATION**

**ARTICLE 6** : L'autorisation de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine est octroyée exclusivement par arrêté du Ministre chargé de la santé sur présentation d'un dossier complet conforme aux dispositions du présent arrêté et après avis de la commission technique instituée à cet effet.

**ARTICLE 7** : L'autorisation de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine est accordée aux biologistes médicaux tels que défini à l'article 5 du présent arrêté.

**ARTICLE 8** : Les biologistes médicaux sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif ou une société à responsabilité limitée en vue de la création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine.

**ARTICLE 9** : Les cliniques, les polycliniques et les hôpitaux peuvent créer un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine destiné aux malades

hospitalisés au sein de leurs structures conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 10** : Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale d'une clinique, polyclinique d'un centre médical ou hôpital doit être dirigé par un pharmacien biologiste médical ou médecin biologiste médical.

**ARTICLE 11** : Le dossier de demande d'autorisation de création comprend :

1. Une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la santé, revêtue d'un timbre fiscal de cinq cent (500) FCFA et précisant la ville, la commune, l'arrondissement, du projet d'implantation et comportant les mentions des avis du :
  - médecin chef du district concerné ;
  - maire de l'arrondissement ou de la commune concernée ;
  - directeur régional de la santé concerné ;
  - gouverneur de la région concernée ;
  - secrétaire général du Ministère chargé de la Santé
2. Une copie légalisée de l'acte de naissance ou du jugement supplétif en tenant lieu;
3. Une copie légalisée du certificat de nationalité burkinabè ou de la zone de l'UEMOA;
4. Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande ;
5. Un certificat d'aptitude médical, signé et daté de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de demande;
6. Une photocopie légalisée du diplôme d'Etat de pharmacien, de médecin ou de tout autre diplôme jugé équivalent.
7. Une photocopie légalisée du ou des certificats d'études spécialisés en biologie médicale humaine ou de tout autre diplôme jugé équivalent ;
8. Un document attestant que l'intéressé justifie au moment du dépôt du dossier d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) ans dans un laboratoire d'analyse de biologie médicale humaine ;
9. Une attestation d'inscription à l'ordre professionnel concerné en cours de validité.

**ARTICLE 12** : Le dossier complet de demande de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale par une clinique, une polyclinique, un centre médical ou un hôpital doit comporter en plus des pièces de l'article 11, une photocopie de l'arrêté de création et/ou d'ouverture et exploitation de l'établissement.

**ARTICLE 13** : Le dossier complet de demande de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale formulé par une association de pharmaciens biologistes et/ou médecins biologistes doit comporter en plus des pièces de l'article 11 :

- Un acte constitutif de l'association,
- Un dossier de chacun des associés comportant les pièces de l'article 11.

**ARTICLE 14** : Tout postulant à la création de laboratoire d'analyses de biologie médicale fait obligatoirement l'objet d'une enquête de moralité diligentée par les autorités administratives de la localité. Les rapports d'enquête de moralité sont annexés au dossier sous pli fermé avec la mention confidentielle adressée à l'agence nationale de la régulation pharmaceutique.

**ARTICLE 15** : L'avis de l'Ordre professionnel concerné est requis par le Ministère chargé de la santé. L'ordre professionnel dispose d'un délai de deux (02) mois pour donner son avis sur le dossier qui lui est soumis.

**ARTICLE 16** : La création de laboratoire d'analyses de biologie médicale est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après examen du dossier complet par une commission technique.

**ARTICLE 17** : La décision du Ministre chargé de la santé est prise dans un délai n'excédant pas un (01) mois, à compter de la date d'arrivée de l'avis de la commission technique à son cabinet.

**ARTICLE 18** : L'ouverture et l'exploitation du laboratoire d'analyses de biologie médicale est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après examen du dossier complet par une commission technique.

### **CHAPITRE III : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES**

**ARTICLE 19** : Les laboratoires d'analyses de biologie médicale déjà ouverts à la date de la publication du présent arrêté disposent d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux exigences ci-dessus énoncées.

**ARTICLE 20** : Le Ministre chargé de la santé délivre une autorisation pour un (01) an. Cette autorisation devient caduque si un (01) an après sa délivrance, la création de l'établissement n'est pas effective.

Toutefois, avant l'expiration de ce délai, le Ministre chargé de la santé peut à titre exceptionnel, sur demande motivée du postulant, en proroger la validité, ce pour une nouvelle période n'excédant pas un (01) an.

Pour être recevable, la demande de prorogation du postulant devra être introduite au moins trois (03) mois avant l'expiration de l'autorisation de création. Cette demande de prorogation doit comporter la copie de l'arrêté d'autorisation de création délivrée par le Ministre chargé de la santé.

**ARTICLE 21** : Dans les localités semi-urbaines dépourvues de laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine, une dérogation peut être accordée aux postulants remplissant les conditions de l'article 189 de la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994

portant code de santé publique pour créer et exploiter à la fois un laboratoire d'analyses de biologie médicale et une officine pharmaceutique ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale et un cabinet médical.

Toutefois, si un laboratoire d'analyses de biologie médicale venait à s'ouvrir dans la localité, les bénéficiaires de cette dérogation doivent se conformer aux dispositions de ce présent arrêté.

**ARTICLE 22 :** La Secrétaire générale du Ministère chargé de la Santé, l'inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application des dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 23 :** Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires notamment l'arrêté n°2007-201/MS/CAB du 28 mai 2007 portant conditions de création et d'ouverture d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale.

**Ampliations :**

- > 1 Original
- > 2 Présidence du Faso
- > 3 Premier Ministère
- > 5 SG Ministère de la santé
- > 1 Mini Ressources Animal
- > 1 Service Santé des Armées
- > 1 ITSS
- > Toutes Directions Centrales MS
- > Tous services rattachés
- > 1 Tout ordre professionnel de santé
- > 1 syndicat des Pharmaciens
- > 1 Ordre National des médecins
- > 1 AMOP
- > 1 JO
- > 2 Archives/Chrono

Ouagadougou, le 13.09.2018



**Professeur Nicolas MEDA**

Officier de l'ordre national



**6.5.4. Arrêté n°2018-696/MS/CAB du 18 juin 2018  
portant conditions d'ouverture et d'exploitation d'un  
laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine**

Abroge l'arrêté n°2007-201/MS/CAB du 28 mai 2007 portant conditions de création et d'ouverture d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale

MINISTERE DE LA SANTE  
\*\*\*\*\*  
CABINET DU MINISTRE

BURKINA FASO  
Unité - progrès - justice

Arrêté N° 2018-<sup>698</sup>/MS/CAB  
portant conditions d'ouverture et exploitation  
d'un laboratoire d'analyses de biologie  
médicale humaine

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la Constitution ; *Visa CP N° 1546*
- VU le décret n°2016 - 001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ;
- VU le décret n°2018 - 035/PRES/PM du 31 janvier 2018 portant remaniement Gouvernement ; *11/06/2018*
- VU le décret n°2017 - 0148 /PRES/PM/SGG-CM du 13 mars 2017 portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU le décret n°2018 - 0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU le Décret n°96-379/PRES/PM/SGG-CM du 03 juillet 1996, portant organisation type des Départements Ministériels ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU la loi n°027-2012/AN du 05 juin 2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2014-047/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2014-048/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des médecins du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2012\_590/PRES/PM/MS du 12 juillet 2012 promulguant la Loi N°027- 2012/AN du 05 juin 2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ;
- VU l'arrêté n°2009-247 MS/CAB du 24 Août 2009 fixant les règles de bonnes pratiques d'exécution des analyses de biologie médicale au Burkina Faso.

**ARRETE**

## **CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES**

**ARTICLE 1 :** Le présent arrêté fixe les conditions d'ouverture et d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicale humaine.

## **CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'AUTORISATION D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION**

**ARTICLE 2 :** Seuls les détenteurs d'une autorisation de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine peuvent prétendre à l'octroi d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation.

**ARTICLE 3 :** Le pharmacien biologiste ou médecin biologiste est personnellement responsable du respect dans le laboratoire d'analyses de biologie médicale des différentes dispositions législatives et réglementaires y relatives. Cette responsabilité n'exclut pas le cas échéant la responsabilité solidaire de l'établissement.

**ARTICLE 4 :** Le premier responsable du laboratoire d'analyses de biologie médicale ou de la structure qui abrite le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.

**ARTICLE 5 :** Le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale comprend :

1. Une demande manuscrite adressée au Ministre de la Santé, datée et signée par le premier responsable de l'établissement revêtue d'un timbre fiscal de cinq cent (500) F CFA et précisant le site d'implantation ;
2. Une photocopie de l'arrêté de création du laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine ;
3. Une attestation de non engagement à la fonction publique Burkinabé ou un arrêté accompagné d'une cessation de service, de mise en disponibilité ou un arrêté de démission ou de retraite pour les agents de l'Etat et les militaires en activité, le cas échéant ;
4. Une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplôme du pharmacien biologiste ou de médecin biologiste dans un autre laboratoire d'analyses de biologie médicale ;
5. Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre professionnel concerné en cours de validité ;
6. Un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera les activités du laboratoire d'analyses de biologie médicale qui doivent être conformes aux guides de bonne exécution des analyses ;

7. Le contrat de travail du pharmacien biologiste ou du médecin biologiste pour les cliniques, polycliniques, centres médicaux ou hôpitaux privés doit être daté et signé par toutes les parties et validé par l'ordre professionnel concerné et l'inspection du service de pharmacie ;
8. La liste du personnel avec leur qualification.

**ARTICLE 6 :** Les frais de dossiers de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation, payables au dépôt du dossier et non remboursables, sont fixés par arrêté conjoint des Ministres chargés de la santé, de l'économie et du commerce.

**ARTICLE 7 :** L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine est octroyée par arrêté du Ministre chargé de la Santé sur présentation d'un dossier complet conforme aux dispositions du présent arrêté et après avis de la commission technique d'examen des dossiers de demande d'ouverture.

**ARTICLE 8 :** L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine est accordée au médecin biologiste médical et pharmacien biologiste médical.

**ARTICLE 9 :** La décision du Ministre chargé de la santé est prise dans un délai n'excédant pas un (01) mois, à compter de la date d'arrivée de l'avis de la commission technique à son cabinet.

**ARTICLE 10 :** Le dossier complet de demande d'ouverture et d'exploitation est adressé au ministre chargé de la Santé et directement déposé à l'agence nationale de régulation pharmaceutique.

**ARTICLE 11 :** L'autorisation est personnelle et précise entre autre les noms, prénoms et qualifications du bénéficiaire, le lieu d'implantation, l'objet et les conditions d'ouverture et d'exploitation du laboratoire à la clientèle.

**ARTICLE 12 :** Le titulaire d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation du Ministre chargé de la santé dispose d'un délai de douze (12) mois en vue de l'ouverture effective du laboratoire au public. En cas de besoin, ce délai est renouvelé une seule fois. Passé ce nouveau délai, l'autorisation d'ouverture et d'exploitation devient caduque.

Pour être recevable, la demande de prorogation du postulant devra être introduite au moins un (01) mois avant l'expiration de l'autorisation d'ouverture. Cette demande de prorogation doit comporter la copie de l'arrêté d'autorisation d'ouverture délivrée par le Ministre chargé de la santé.

**ARTICLE 13 :** L'ouverture et l'exploitation de l'établissement ne peut être effective qu'après l'inspection des locaux et des équipements par les services d'inspection de

pharmacie du ministère chargé de la santé. Cette inspection est sanctionnée par un procès - verbal desdits services.

### **CHAPITRE III : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES**

**ARTICLE 14 :** La Secrétaire générale du Ministère chargé de la Santé, l'inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application des dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 15:** Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment l'arrêté n°2007-201/MS/CAB du 28 mai 2007 portant conditions de création et d'ouverture d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale;

Ouagadougou, le



**Ampliations :**

- > 1 Original
- > 2 Présidence du Faso
- > 3 Premier Ministre
- > 5 SG Ministère de la santé
- > 1 Mini Ressources Animal
- > 1 Service Santé des Armées
- > 1 ITSS
- > Toutes Directions Centrales MS
- > Tous services rattachés
- > 1 Tout ordre professionnel de santé
- > 1 syndicat des Pharmaciens
- > 1 Ordre National des médecins
- > 1 AMOP
- > 1 JO
- > 2 Archives/Chrono

**Professeur Nicolas MEDA**  
Officier de l'Ordre national

## **6.6. . Etablissements privés de soins**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome I 2011**

## **6.7. . Etablissements de médecine traditionnelle**

**Pas de nouveaux textes, confère le tome II 2014**

## **7. GUIDES ET NORMES.**

### **Textes non joints**

GUIDE DU PRELEVEMENT Edition décembre 2014

LISTE NATIONALE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS AU BURKINA FASO  
Edition 2016



## **8. DIRECTIVES ET REGLEMENTS DE L'UEMOA**

**Pas de nouvelles directives et de nouveaux règlements de l'UEMOA, confère le tome I 2011**

## **9. . FRAIS DE PRESTATION**

**Textes joints**

- 9.1. Arrêté conjoint n°2015-364 MS /MEF du 20 mars 2015 portant modification de l'arrêté 2012-304 MS/MEF du 25 juillet 2012 portant tarification et modalités de perception et de répartition des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DGPML).

**MINISTERE DE LA SANTE**  
 -----  
**MINISTERE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES**


RG  
**BURKINA FASO**  
 -----  
 UNITE - PROGRES - JUSTICE

DALP  
 COT  
 STOPS  
 -ERN

Arrêté conjoint n° 2015-364 /MS/MEF  
 portant modification de l'arrêté conjoint n°2012/304/MS/MEF  
 du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de perception  
 et de répartition des recettes relatives à certaines prestations  
 de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et  
 des Laboratoires (DGPML)

**LE MINISTRE DE LA SANTE**  
 ET  
**LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES**

VISA N° 0032



- 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 du 23 novembre 2014, portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2014-005/PRES-TRANS du 23 novembre 2014, portant nomination du Secrétaire Général du Gouvernement et du Conseil des ministres ;
- VU la loi n°006-2003/AN du 24 janvier 2003 relative aux lois de finances, ensemble ses modificatifs ;
- 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 1er octobre 2010, relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- VU le Décret n°2014-748/PRES/PM/MEF du 10 septembre 2014, portant organisation du Ministère de l'Economie 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°2000-011/PRES/PM du 26 janvier 2000, portant réglementation de la détention et de la vente des consommables médicaux ;
- VU le décret n°2003-382/PRES/PM/MS/MFB/MCPEA du 31 juillet 2003, portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU le décret n°2010-244/PRES/PM/MS du 20 mai 2010, portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
- VU le décret n°2010-243/PRES/PM/MS du 20 mai 2010, portant réglementation des essais cliniques ;
- VU le décret n°2005-255/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant règlement général sur la comptabilité publique et son modificatif n°2013-1311/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013 ;

RECETTE GENERALE  
 COURS AVR 2015  
 Le 14 AVR 2015  
 Sous le N° 001514

- VU le décret n°2005-256/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant régime juridique applicable aux comptables publics et son modificatif n°2013-1312/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013;
- VU le décret n°2005-257/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant régime des ordonnateurs et des administrateurs de crédits de l'Etat et des autres organismes publics et son modificatif n°2013-1276/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013;
- VU le décret n°2005-258/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant modalités de contrôle des opérations financières de l'Etat et des autres organismes publics et son modificatif n°2013-1277/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013;
- VU le décret n° 2008-328/PRES/PM/MEF du 09 juin 2008, portant organisation et fonctionnement des régies de recettes et des régies d'avances de l'Etat et des autres organismes publics ;
- VU le décret n°2006-186/PRES/PM/MFB du 02 mai 2006, portant création de perceptions spécialisées auprès des départements ministériels et des institutions ;
- VU le décret n°2012-432/PRES/PM/MEF/MS du 24 mai 2012, portant autorisation de perception de recettes relatives à certaines prestations de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML).

## ARRENT

**Article 1<sup>er</sup>** : Les dispositions de l'article 3 de l'arrêté conjoint n°2012/304/MS/MEF du 25 juillet 2012, portant tarification, modalités de perception et de répartition des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML) sont modifiées ainsi qu'il suit :

### Au lieu de :

#### CHAPITRE III: TARIFICATION DES PRESTATIONS

**Article 3** : Les tarifs applicables aux prestations de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires, cités à l'article 2, sont fixés conformément au tableau ci-dessous :

N° D'ORDRE	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)			
		1 <sup>re</sup> demande	variations majeures (100%)	variations mineures (10%)	Renouvellement (50%)
	Autorisations de mise sur le marché des médicaments et autres produits de santé				
1.	Médicament innovant (spécialité pharmaceutique) et médicament multi-sources (copie de spécialité) fabriqués dans les autres contrées	300 000	300 000	30 000	150 000
2.	Médicament innovant (spécialité pharmaceutique) et médicament multi-sources (copie de spécialité) fabriqués dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	150 000	150 000	15 000	75 000

N° D'ORDRE	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)			
3.	Médicament innovant (spécialité pharmaceutique) et médicament multi-sources (copie de spécialité) fabriqués au Burkina Faso	75 000	75 000	7 500	37 500
4.	Médicament générique sous DCI fabriqué dans les autres contrées	150 000	150 000	15 000	75 000
5.	Médicament générique sous DCI fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	75 000	75 000	7 500	37 500
6.	Médicament générique sous DCI fabriqués au Burkina Faso	37 500	37 500	3 750	18 750
7.	Médicament issu de la pharmacopée traditionnelle et médicament à base de plantes fabriqués dans les autres contrées	100 000	100 000	10 000	50 000
8.	Médicament issu de la pharmacopée traditionnelle et médicament à base de plantes fabriqués dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	50 000	50 000	5 000	25 000
9.	Médicament issu de la pharmacopée traditionnelle et médicament à base de plantes fabriqués au Burkina Faso	25 000	25 000	2 500	12 500
10.	Matières premières et articles de conditionnement pharmaceutiques fabriqués dans les autres contrées	20 000	20 000	2 000	10 000
11.	Matières premières et articles de conditionnement pharmaceutiques fabriqués dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	10 000	10 000	1 000	5 000
12.	Matières premières et articles de conditionnement pharmaceutiques fabriqués au Burkina Faso	5 000	5 000	500	2 500
13.	Consommable médical fabriqué dans les autres contrées	50 000	50 000	5 000	25 000
14.	Consommable médical fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	25 000	25 000	2 500	12 500
15.	Consommable médical fabriqué au Burkina Faso	12 500	12 500	1 250	6 250
16.	Réactif de laboratoire fabriqué dans les autres contrées	20 000	20 000	2 000	10 000
17.	Réactif de laboratoire fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	10 000	10 000	1 000	5 000
18.	Réactif de laboratoire fabriqué au Burkina Faso	5 000	5 000	500	2 500
19.	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué dans les autres contrées	50 000	50 000	5 000	25 000
20.	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	25 000	25 000	2 500	12 500
21.	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué au Burkina Faso	12 500	12 500	1 250	6 250
22.	Compléments nutritionnels et autres denrées alimentaires particulières fabriquées dans les autres contrées	100 000	100 000	10 000	50 000

N° D'OR-DRE	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)			
23.	Compléments nutritionnels et autres denrées alimentaires particulières fabriquées dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	50 000	50 000	5 000	25 000
24.	Compléments nutritionnels et autres denrées alimentaires particulières fabriquées au Burkina Faso	25 000	25 000	2 500	12 500
	<b>Autorisation d'essai clinique</b>		<b>Protocole initial</b>	<b>Amendement de protocole (10% du tarif initial)</b>	
25.	Protocole individuel de recherche présenté par un burkinabè		25 000	2 500	
26.	Protocole individuel de recherche présenté par un non burkinabè		100 000	10 000	
27.	Protocole de recherche présenté par les entreprises, centres ou institutions nationaux de recherche		200 000	20 000	
28.	Protocole de recherche présenté par les entreprises, centres ou institutions internationaux de recherche		500 000	50 000	
	<b>Autorisations et supervisions de destruction de médicaments et autres produits de santé</b>		<b>Tarifs (francs CFA)</b>		
29.	Volume des déchets inférieur à cinq mètres cubes			25 000	
30.	Volume des déchets compris entre cinq et trente trois mètres cubes			50 000	
31.	Volume des déchets supérieur à trente trois mètres cubes			100 000	
	<b>Autorisation de création, d'ouverture, d'exploitation, de cession et de transfert d'établissements pharmaceutiques, de laboratoires d'analyse de biologie médicales et d'agences de promotion médicale</b>	<b>création</b>	<b>cession, transfert (10% du tarif de création)</b>		
32.	Etablissements pharmaceutiques de préparation	50 000	5 000		
33.	Etablissements pharmaceutiques de vente en gros	300 000	30 000		
34.	Officines pharmaceutiques privées	25 000	2 500		
35.	Pharmacies hospitalières privées	Clinique	25 000	2 500	
		Polyclinique	25 000	2 500	
		Centre médical	25 000	2 500	
36.	Dépôts de médicaments privés	15 000	1 500		
37.	Laboratoire d'analyse de biologie humaine	25 000	2 500		
38.	Agences de promotion des médicaments	150 000	15 000		
	<b>Autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical</b>		<b>Tarifs (francs CFA)</b>		
39.	Carte de visiteur médical			50 000	
	<b>Visas d'autorisation de publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques</b>		<b>Tarifs (francs CFA)</b>		

N° D'ORDRE	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)
40.	Affiches et posters	10 000
41.	Panneaux publics	10 000
42.	Spots radiophoniques	10 000
43.	Spots télévisuels	30 000
44.	Encarts	20 000
45.	Pages web	20 000
Vente de produits pharmaceutiques		Tarifs (francs CFA)
46.	Ventes de médicaments stupéfiants	Au prix coûtant
47.	Ventes de médicaments hospitaliers spécifiques	Au prix coûtant
Visas et autorisations spéciales d'importation des médicaments et autres produits de santé		Tarifs (francs CFA)
48.	Visa d'importation pour les médicaments homologués et importés par les structures autorisées	1 000 francs CFA par demande
49.	Autorisation spéciale d'importation de médicaments ou de produits de santé	2 000 francs CFA par produit, à l'exception des produits de don, des produits sans équivalents homologués et des produits dont les quantités sont limitées à une prescription médicale

**Lire :**

**CHAPITRE III: TARIFICATION DES PRESTATIONS**

**Article 3 :** Les tarifs applicables aux prestations de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires, cités à l'article 2, sont fixés conformément au tableau ci-dessous :

N° D'ORDRE	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)			
		1 <sup>ère</sup> autorisation	variation majeure (100%)	variation mineure (10%)	Renouvellement (50%)
Autorisation de mise sur le marché des médicaments et autres produits de santé					
1.	a) Médicament innovant (Spécialité pharmaceutique) fabriqué dans les autres contrées	300 000	300 000	30 000	150 000
	b) Médicament multi-sources (copie de spécialités) fabriqué dans les autres contrées	1 500 000	1 500 000	150 000	750 000
2.	a) Médicament innovant (spécialité pharmaceutique) fabriqués dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	150 000	150 000	15 000	75 000



N° D'ORDRE	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)			
	<i>b) Médicament multi-sources (copie de spécialité) fabriqués dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)</i>	750 000	750 000	75 000	375 000
3.	<i>a) Médicament innovant (spécialité pharmaceutique) fabriqués au Burkina Faso</i>	75 000	75 000	7 500	37 500
	<i>b) Médicament multi-sources (copie de spécialité) fabriqués au Burkina Faso</i>	375 000	375 000	37 500	187 500
4.	Médicament générique sous DCI fabriqué dans les autres contrées	150 000	150 000	15 000	75 000
5.	Médicament générique sous DCI fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	75 000	75 000	7 500	37 500
6.	Médicament générique sous DCI fabriqués au Burkina Faso	37 500	37 500	3 750	18 750
7.	Médicament issu de la pharmacopée traditionnelle et médicament à base de plantes fabriqués dans les autres contrées	100 000	100 000	10 000	50 000
8.	Médicament issu de la pharmacopée traditionnelle et médicament à base de plantes fabriqués dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	50 000	50 000	5 000	25 000
9.	Médicament issu de la pharmacopée traditionnelle et médicament à base de plantes fabriqués au Burkina Faso	25 000	25 000	2 500	12 500
10.	Matière première et article de conditionnement pharmaceutiques fabriqués dans les autres contrées	20 000	20 000	2 000	10 000
11.	Matière première et article de conditionnement pharmaceutiques fabriqués dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	10 000	10 000	1 000	5 000
12.	Matière première et article de conditionnement pharmaceutiques fabriqués au Burkina Faso	5 000	5 000	500	2 500
13.	Consommable médical fabriqué dans les autres contrées	50 000	50 000	5 000	25 000
14.	Consommable médical fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	25 000	25 000	2 500	12 500
15.	Consommable médical fabriqué au Burkina Faso	12 500	12 500	1 250	6 250
16.	Réactif de laboratoire fabriqué dans les autres contrées	20 000	20 000	2 000	10 000
17.	Réactif de laboratoire fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	10 000	10 000	1 000	5 000
18.	Réactif de laboratoire fabriqué au Burkina Faso	5 000	5 000	500	2 500
19.	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué dans les autres contrées	50 000	50 000	5 000	25 000
20.	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	25 000	25 000	2 500	12 500
21.	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué au Burkina Faso	12 500	12 500	1 250	6 250

N° D'ORDRE	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)			
22.	Complément nutritionnel et autre denrée alimentaire particulière fabriqués dans les autres contrées	100 000	100 000	10 000	50 000
23.	Complément nutritionnel et autre denrée alimentaire particulière fabriqués dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	50 000	50 000	5 000	25 000
24.	Complément nutritionnel et autre denrée alimentaire particulière fabriqués au Burkina Faso	25 000	25 000	2 500	12 500
<b>Autorisation d'essai clinique</b>		<b>Protocole initial</b>		<b>Modification de protocole (10% du tarif initial)</b>	
25.	Protocole individuel de recherche présenté par un burkinabè	25 000		2 500	
26.	Protocole individuel de recherche présenté par un non burkinabè	100 000		10 000	
27.	Protocole de recherche présenté par les entreprises, centres ou institutions nationaux de recherche	200 000		20 000	
28.	<i>Protocole de recherche présenté par les entreprises, centres ou institutions internationaux de recherche</i>	<i>1 000 000</i>		<i>100 000</i>	
<b>Autorisation et supervision de destruction de médicaments et autres produits de santé</b>					
29.	Volume des déchets inférieurs à cinq mètres cubes	25 000			
30.	Volume des déchets compris entre cinq et trente trois mètres cubes	50 000			
31.	Volume des déchets supérieur à trente trois mètres cubes	100 000			
<b>Autorisation de création, d'ouverture, d'exploitation, de cession et de transfert d'établissements pharmaceutiques, de laboratoires d'analyse de biologie médicales, et d'agences de promotion médicale</b>		<b>Création, ouverture, exploitation</b>		<b>Cession, transfert (10% du tarif de création)</b>	
32.	Etablissement pharmaceutique de préparation	50 000		5 000	
33.	<i>Etablissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros</i>	<i>1 000 000</i>		<i>100 000</i>	
34.	Officine pharmaceutique privée	25 000		2 500	
35.	Pharmacie hospitalière privée	Clinique		2 500	
		Polyclinique		2 500	
		Centre médical		2 500	
36.	Dépôt de médicaments privé	15 000		1 500	

N° D'ORDRE	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)	
37.	Laboratoire d'analyse de biologie humaine	25 000	2 500
38.	Agence de promotion des médicaments	150 000	15 000
<b>Autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical</b>			
39.	Carte de visiteur médical		25 000
<b>Autorisation de publicité sur les produits pharmaceutiques</b>			
40.	a) Affiche et poster sur un produit fabriqué dans les autres contrées		40 000
	b) Affiche et poster sur un produit fabriqué dans fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)		20 000
	c) Affiche et poster sur un produit fabriqué au Burkina Faso		10 000
41.	a) Panneau public sur un produit fabriqué dans les autres contrées		40 000
	b) Panneau public sur un produit fabriqué dans fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)		20 000
	c) Panneau public sur un produit fabriqué au Burkina Faso		10 000
42.	a) Spot radiophonique sur un produit fabriqué dans les autres contrées		40 000
	b) Spot radiophonique sur un produit fabriqué dans fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)		20 000
	c) Spot radiophonique sur un produit fabriqué au Burkina Faso		10 000
43.	a) Spot télévisuel sur un produit fabriqué dans les autres contrées		120 000
	b) Spot télévisuel sur un produit fabriqué dans fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)		60 000
	c) Spot télévisuel sur un produit fabriqué au Burkina Faso		30 000
44.	a) Encart sur un produit fabriqué dans les autres contrées		80 000
	b) Encart sur un produit fabriqué dans fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)		40 000
	c) Encart sur un produit fabriqué au Burkina Faso		20 000

N° D'ORDRE	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)
45.	a) Page web sur un produit fabriqué dans les autres contrées	80 000
	b) Page web sur un produit fabriqué dans fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	40 000
	c) Page web sur un produit fabriqué au Burkina Faso	20 000
<b>Vente de produits pharmaceutiques</b>		
46.	Vente de médicaments stupéfiants	Au prix coûtant
47.	Vente de médicaments hospitaliers spécifiques	Au prix coûtant
<b>Visa et autorisation spéciale d'importation de médicament, produit et matériel de santé</b>		
48.	Visa d'importation pour les médicaments, produits et matériels homologués et importés par les structures autorisées	1 000 francs CFA par demande
49.	Autorisation spéciale d'importation de médicament, produit ou matériel de santé	2 000 francs CFA par produit, à l'exception des produits et matériels de don, des produits et matériels sans équivalents homologués et des produits et matériels dont les quantités sont limitées à une prescription médicale

Le reste sans changement.

**Article 2 :** Le Secrétaire Général du Ministère de l'Economie et des Finances et le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, 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 publié au Journal officiel du Faso.

Ouagadougou, le 20 MAR 2018

Le Ministre de la Santé



**Amédée Prosper DJIGUMDE**  
Officier de l'Ordre National

Le Ministre de l'Economie et des Finances



**Jean Gustave SANON**

**Ampliations :**

- MEF/CAB
- MS/CAB
- MS/IAF
- MS/DGPM
- MICA/CAB
- MICA/DGCRF
- MICA/DGC
- DGAIE
- DGB
- DGTCP
- ACCT
- RG
- IGF
- IGT
- DGCMEF
- Toutes directions centrales et régionales/Ministère de la Santé
- Tous CHU/CHR
- Toutes structures rattachées/Ministère de la Santé
- Direction générale Laboratoire national de santé publique ;
- Ordre national des pharmaciens du Burkina
- PS/MS
- DGTCP/SAD
- JO

9.2. Arrêté conjoint n°2015-913 MS /MEF du 7août 2015 portant modification de l'arrêté 2012-304 MS/MEF du 25 juillet 2012 portant tarification et modalités de perception et de répartition des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DGPML).

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

MINISTERE DE L'ECONOMIE  
ET DES FINANCES

UNITE - PROGRES - JUSTICE

Arrêté conjoint n° 2015-<sup>973</sup>/MS/MEF  
portant modification de l'arrêté conjoint n°2012-304/MS/MEF du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de perception et de répartition des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML)

LE MINISTRE DE LA SANTE ;

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES

- 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 du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2014-005/PRES-TRANS/PM du 23 novembre 2014, portant nomination du Secrétaire Général du Gouvernement et du Conseil des ministres ;
- VU la loi n°006-2003/AN du 24 janvier 2003 et son modificatif n°039-2013/AN du 28 novembre 2013, relative aux lois de finances ;
- VU le règlement n°06-2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010, relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994, portant Code de la santé publique ;
- VU le Décret n°2014-748/PRES/PM/MEF du 10 septembre 2014, portant organisation du Ministère de l'Economie et des Finances ;
- VU le décret N°2000-011/PRES/PM du 26 janvier 2000, portant réglementation de la détention et de la vente des consommables médicaux ;
- VU le décret n°2003-382/PRES/PM/MS/MFB/MCPEA du 31 juillet 2003, portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU le décret n°2010-244/PRES/PM/MS du 20 mai 2010, portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
- VU le décret n°2010-243/PRES/PM/MS du 20 mai 2010, portant réglementation des essais cliniques ;
- VU le décret n°2013-926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- Vu le décret n°2005-255/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005 et son modificatif n°2013-1311/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013, portant règlement général sur la comptabilité publique ;

- Vu** le décret n°2005-257/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005 et son modificatif n°2013-1276/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013 portant régime des ordonnateurs et des administrateurs de crédits de l'Etat et des autres organismes publics;
- Vu** le décret n°2005-258/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005 et son modificatif n°2013-1277/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013, portant modalités de contrôle de opérations financières de l'Etat et des autres organismes publics ;
- VU** le décret n° 2008-328/PRES/PM/MEF du 09 juin 2008, portant organisation et fonctionnement des régies de recettes et des régies d'avances de l'Etat et des autres organismes publics ;
- VU** le décret n°2006-186/PRES/PM/MFB du 02 mai 2006, portant création de perceptions spécialisées auprès des départements ministériels et des institutions ;
- VU** le décret n°2012-432/PRES/PM/MEF/MS du 24 mai 2012, portant autorisation de perception de recettes relatives à certaines prestations de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML).

### ARRETEMENT

**Article 1<sup>er</sup>** : Les dispositions de l'article 6 de l'arrêté conjoint n°2012-304/MS/MEF du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de perception et de répartition des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML) sont modifiées ainsi qu'il suit :

#### Au lieu de :

**Article 6** : Les recettes issues des prestations de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires sont réparties comme suit :

1. 55% pour le budget de l'Etat ;
2. 45% pour le fonds commun des praticiens de la santé de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires, dont :
  - 50% pour le fonctionnement des différents comités spécialisés de la réglementation pharmaceutique et les expertises ;
  - 50% pour les ristournes du personnel de la DGPML.

#### Lire :

**Article 6** : Les recettes issues des prestations de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires sont réparties comme suit :

1. 55% pour le budget de l'Etat ;
2. 45% pour le fonds commun des praticiens de la santé de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires, dont :
  - 50% pour le fonctionnement des différents comités spécialisés de la réglementation pharmaceutique et les expertises ;
  - 50% pour les ristournes du personnel de la DGPML.

La part destinée à la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires sera mandatée au profit du compte de la **régie d'avances à caractère spécial n°000144721141 intitulé « RA spécial DGPML »** ouvert dans les écritures de l'Agence Comptable Central du Trésor.



**LE RESTE SANS CHANGEMENT.**


**Article 2 :** Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et le Secrétaire du Ministère de l'Economie et des Finances, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté conjoint qui sera publié au Journal officiel du Faso.

Ouagadougou, le **07 AOUT 2015**

**P/Le Ministre de l'Economie  
et des Finances  
Le Ministre Délégué Chargé du Budget**

  
**Amina BAMBARA/BILLA**

**Le Ministre de la Santé**

  
**Dr Amédée Prosper DJIGUMDE**  
Officier de l'ordre national

**Ampliations :**

- MEF/CAB
- MS/CAB
- MS/DAF
- MS/DGPML
- MICA/CAB
- MICA/DGCRF
- MICA/ DGC
- DGAIE
- DGB
- DGTCP
- ACCT
- RG
- IGF
- DGCMEF
- Toutes directions centrales et régionales du Ministère de la santé
- Tous CHU/CHR
- Toutes structures rattachées au Ministère de la santé
- Ordre national des pharmaciens du Burkina
- PS/MS
- DGTCP/SAD

- 9.3. Arrêté conjoint n°2015-365 MS/MEF du 20 mars 2015 portant tarification et modalités de perception des recettes relatives à la demande à l'octroi et du 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

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

UNITE - PROGRES - JUSTICE

MINISTERE DE L'ECONOMIE  
ET DES FINANCES

Arrêté conjoint n°2015 - 365 /MS/MEF portant tarification, modalités de perception et de répartition des recettes relatives à la demande, à l'octroi et au 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  
ET  
LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES



VISAF N° 00328

- 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°2014-005/PRES-TRANS du 23 novembre 2014, portant nomination du Secrétaire Général du Gouvernement et du Conseil des Ministres ;
- Vu la loi n°23/94/ADP 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 la loi n°006-2003/AN du 24 janvier 2003 relative aux lois de finances, ensemble ses modificatifs ;
- VU le décret n°2005-255/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant règlement général sur la comptabilité publique et son modificatif n°2013-1311/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013;
- VU le décret n°2005-256/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant régime juridique applicable aux comptes publics et son modificatif n°2013-1312/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013;
- VU le décret n°2005-257/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant régime des ordonnateurs et des administrateurs de crédits de l'Etat et des autres organismes publics et son modificatif n°2013-1276/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013;

- Vu le décret n°2005-258/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant modalités de contrôle des opérations financières de l'Etat et des autres organismes publics et son modificatif n°2013-1277/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013;
- Vu le décret n°2006-186/PRES/PM/MFB du 02 mai 2006 portant création de perceptions spécialisées auprès de départements ministériels et institutions ;
- 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°2014-748/PRES/PM/MEF du 10 septembre 2014, portant organisation du Ministère de l'Economie 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°2014-764/PRES/PM du 16 septembre 2014, portant autorisation de perception de recettes relatives à la demande, à l'octroi, et au 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 ;
- Vu l'arrêté conjoint n°2013-1125/MS/MEF du 12 décembre 2013, 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.

### A R R E T E N T

**Article 1<sup>er</sup>:** En application des dispositions de l'article 5 du décret n°2014-764/PRES/PM du 16 septembre 2014, le présent arrêté conjoint fixe les tarifs applicables, les modalités de perception et de répartition des recettes relatives à la demande, à l'octroi et au 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.

**Article 2 :** Les recettes visées à l'article 1 ci-dessus sont les recettes, relatives à la demande à l'octroi ou au renouvellement d'agrément technique pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance les domaines et catégories suivants :

**1. Domaine A : la fourniture, l'installation, la mise en service de matériel et d'équipements médico-techniques dans les spécifications catégorielles suivantes :**

**i. La catégorie A1 :**

- les équipements, les accessoires et consommables de l'imagerie médicale ;
- les équipements médicaux, chirurgicaux et leurs accessoires, les matériels, équipements, produits et consommables d'odonto-stomatologie et les équipements d'orthopédie ;
- les instruments, le petit matériel et les consommables médicaux.

**ii. La catégorie A2 :** les équipements, les réactifs, les accessoires et les consommables de laboratoire.

**iii. La catégorie A3 :** les équipements généraux.

**iv. La catégorie A4 :** le matériel, les équipements et accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide.

**2. Domaine B : la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques dans les spécifications catégorielles suivantes :**

**i. La catégorie B1 :** les équipements de l'imagerie médicale.

**ii. La catégorie B2 :** les équipements de laboratoires.

**iii. La catégorie B3 :** les équipements médicaux et chirurgicaux.

**iv. La catégorie B4 :** les équipements généraux.

**v. La catégorie B5 :** le matériel, les équipements et accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide.

**Article 3 :** Les frais de dossiers de demande et de levée de suspension, les tarifs applicables par domaine et catégorie sont fixés dans le tableau suivant :

DOMAINES	Désignation de la catégorie dans le domaine	Tarifs (FCFA)			
		Dossier de demande	Octroi ou renouvellement	Pénalités de levée de suspension	
<b>Domaine A :</b> la fourniture, l'installation, la mise en service de matériel et d'équipements médico-techniques ; la fourniture de réactifs et de consommables médicaux	<b>A1 :</b>	50 000	600 000	250 000	
	– les équipements, les accessoires et consommables de l'imagerie médicale ;				
	– les équipements médicaux, chirurgicaux et leurs accessoires, les matériels, équipements, produits et consommables d'odonto-stomatologie et équipements d'orthopédie ;				
		– les instruments, le petit matériel et les consommables médicaux;			
		<b>A2 :</b> les équipements, les réactifs, les accessoires et les consommables de laboratoire	50 000	300 000	250 000
		<b>A3 :</b> les équipements généraux	50 000	200 000	250 000
		<b>A4 :</b> le matériel, les équipements et accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide	50 000	500 000	250 000
<b>Domaine B :</b> la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques	<b>B1 :</b> les équipements de l'imagerie médicale	50 000	300 000	250 000	
	<b>B2 :</b> les équipements de laboratoires	50 000	300 000	250 000	
	<b>B3 :</b> les équipements médicaux et chirurgicaux	50 000	300 000	250 000	
	<b>B4 :</b> les équipements généraux	50 000	300 000	250 000	
	<b>B5 :</b> le matériel, les équipements et accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide	50 000	300 000	250 000	

**Article 4 :** les paiements des frais ci-dessus indiqués s'effectueront auprès de la régie de recettes qui sera mise en place auprès de la Direction des Marchés Publics du Ministère de la Santé. En attendant la création de ladite régie, les recettes seront encaissées par le Percepteur spécialisé auprès du Ministère de la santé.

**Article 5 :** Tout paiement au titre de ces prestations donne lieu à la délivrance d'une quittance extraite d'un journal à souche préalablement côté et paraphé par le Receveur général ou tout mandataire habilité.

**Article 6 :** Les recettes ainsi perçues font l'objet de répartition conformément aux proportions suivantes :

- 60 % pour le budget de l'Etat ;
- 40% pour le fonctionnement de la Commission technique et la motivation des acteurs intervenant dans la mobilisation des recettes ci-dessus indiquées ; cette part sera imputée dans un compte de dépôt de régie d'avances à caractère spécial qui sera ouvert à cet effet dans les livres de l'Agence Comptable Centrale du Trésor.

**Article 7 :** Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et le Secrétaire du Ministère de l'Economie et des Finances, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté conjoint qui sera publié au Journal officiel du Faso.

Ouagadougou, le 20 MAR 2015

Le Ministre de l'Economie  
et des Finances



Jean Gustave SANON

Le Ministre de la Santé



Amédée Prosper DJIGUMDE  
Officier de l'Ordre National

**Ampliations :**

- MEF/CAB
- MS/CAB
- MS/DAF
- MS/DMP
- DGB
- DGCMEF
- DGAIE
- DGTCP
- ACCT
- RG
- IGF
- PS/MSanté
- IGT
- Toutes directions centrales et régionales /Ministère de la Santé;
- Toutes structures rattachées/Ministère de la Santé.
- DGTCP/SAD
- JO

## 10. Table des matières recueil de textes Edition 2014

<b>1. CADRE LEGISLATIF</b>	<b>(Textes joints)</b>	<b>03</b>
1.1. Loi N°027-2012/AN du 05/06/2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso		04
1.2. Décret N°2012 - 590/PRES du 12/07/2012 promulguant la Loi N°027-2012/AN du 05/06/2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso		20
<b>2. CADRE POLITIQUE</b>		<b>22</b>
<b>Textes non joints</b>		<b>23</b>
2.1. Stratégie de croissance accélérée et de développement durable (SCADD) 2011-2015		23
2.2. Politique sanitaire 2011-2020		23
2.3. Décret N°2012-910/PRES/PM/MS/MEF/MICA/MRSI du 26/11/2012 portant adoption d'un plan stratégique pharmaceutique 2012-2016		23
<b>Textes joints</b>		<b>24</b>
2.4. Décret N°2012-966/PRES/PM/MS/MEF/MICA/MRSI du 13/12/2012 portant adoption d'une politique pharmaceutique 2012-2016		25
<b>3. CADRE INSTITUTIONNEL</b>		<b>91</b>
<b>3.1. Ministère de la santé et services centraux : Textes joints</b>		<b>91</b>
3.1.1. Décret N°2013-926/PRES/PM/MS de la 10/10/2013 portant organisation du Ministère de la santé		92
3.1.2. Arrêté 2013-1279/MS/CAB du 13/12/2013 portant attribution, organisation et fonctionnement de la DGPML		113
3.1.3. Arrêté 2014 - 011 du 13/01/2014 portant attributions, organisation et fonctionnement des structures déconcentrées du Ministère de la santé		140
<b>3.2. Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques (CAMEG) NEANT</b>		<b>152</b>
<b>3.3. Laboratoire National de Santé Publique (LNSP)</b>	<b>NEANT</b>	<b>153</b>
<b>3.4. Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et Centres Hospitaliers Régionaux (CHR)</b>	<b>NEANT</b>	<b>154</b>
<b>3.5. Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS)</b>	<b>NEANT</b>	<b>155</b>
<b>3.6. Districts sanitaires</b>	<b>NEANT</b>	<b>156</b>
<b>3.7. CERS (Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé)</b>	<b>NEANT</b>	<b>157</b>
<b>4. CONDITIONS D'EXERCICE DES PROFESSIONS DE SANTE</b>		<b>158</b>
<b>Textes non joints</b>		<b>159</b>
4.1.1 Décret 2013-695/PRES/PM/MEF/MFPTSS/MS du 19/08/2013 portant modification du décret N°2004398/PRES/PM/MFB du 16 septembre 2004 portant régime indemnitaire applicable aux agents des établissements publics de l'Etat		159
<b>Textes joints</b>		<b>160</b>
4.1.2 Décret N°2014-047/PRES/PM/MS du 07/02/2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso		161
4.1.3 Arrêté N°2014-390 /MS/CAB du 27/03/2014 portant règlement intérieur de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso		178
4.1.4 Arrêté N°2013-552/MS/CAB du 21/06/2013 portant modalités d'exercice de la médecine traditionnelle au Burkina Faso		190
4.1.5 Arrêté N°2013-549/MS/CAB du 21/06/2013 portant création, attribution, composition et fonctionnement de la commission technique d'examen des dossiers de demande d'autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle		199
<b>5. MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE</b>		<b>204</b>
<b>5.1. Homologation et Nomenclature nationale : Textes joints</b>		<b>204</b>



5.1.1. Arrêté 2013-243/MS/CAB/ du 13/03/2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine	205
5.1.2. Arrêté 2013-244/MS/CAB du 13/03/2013 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	212
5.1.3. Arrêté N°2014-010/MS/CAB du 10/01/2014 portant nomination des membres des comités d'experts d'évaluation des demandes d'homologation des produits de santé à usage humain	218
5.1.4. Arrêté N°2014-009/MS/CAB du 10/01/2014 portant nomination des membres de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage humain	223
5.1.5. Arrêté 2013-245/MS/CAB du 13/03/2013 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso	228
5.1.6. Arrêté 2013-537/MS/CAB du 31/05/2013 portant réglementation des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (DMDIV) et des consommables médicaux et Annexe	231
<b>5.2. Listes nationales de médicaments et autres produits de santé</b>	<b>250</b>
<b>Textes joints</b>	<b>251</b>
5.2.1. Arrêté 2014-080/MS/CAB/ du 04/02/2014 portant liste nationale des médicaments et consommables médicaux essentiels (LNMCE) du Burkina Faso (Annexes non jointes)	252
5.2.2. Arrêté 2010-318/MS/CAB/DGPML du 21/10/2010 portant établissement des tableaux des plantes et substances classées comme stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs au Burkina Faso	256
5.2.3. Arrêté 2013-410/MS/CAB du 27/12/2013 portant liste des consommables médicaux sous monopole pharmaceutiques au Burkina Faso	270
5.3. Importation, détention, distribution et délivrance des médicaments : Textes joints	75
5.3.1. Circulaire N°2013-1206/MS/SG/DGPML/DAP du 05/06/2013 Rappel des règles d'approvisionnement en médicaments et autres produits de santé à usage humain pour le compte des structures publiques	276
<b>5.4. Assurance et contrôle qualité des médicaments et autres produits de santé NEANT</b>	<b>280</b>
<b>5.5. Publicité sur les médicaments et promotion médicale : Textes joints</b>	<b>281</b>
5.5.1. Arrêté N°2013-069/MS/CAB du 13/03/2013 portant modification de l'arrêté N°2010-294/MS/CAB du 07 octobre 2010 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission de contrôle de la publicité sur les médicaments	282
<b>5.6. Gestion des déchets pharmaceutiques et biomédicaux NEANT</b>	<b>286</b>
<b>5.7. Dons de médicaments : Textes joints</b>	<b>287</b>
5.7.1. Arrêté N°2011-245/MS/SG/DGPML/DRP du 22/06/2011 portant conditions d'importations, de détention et de distribution des médicaments obtenus par don	288
<b>5.8. Prix des médicaments</b>	<b>293</b>
<b>Textes joints</b>	<b>294</b>
5.8.1 Arrêté 2014-0105 /MICA/MS du 30/04/2014 portant fixation des prix de vente au public des médicaments essentiels génériques sous dénomination commune internationale au Burkina Faso	295
5.8.2 Arrêté 2014-0104/MICA/MS du 30/04/2014 portant fixation des prix de vente au public des consommables médicaux essentiels au Burkina Faso	306
<b>5.9. Vigilances : Textes joints</b>	<b>312</b>

<b>5.9.1 Décret N°2012-1033/PRES/PM/MS du 28/12/2012 portant création, attributions et organisation d'un système nationale de vigilance des produits de santé à usage humain</b>	<b>313</b>
5.9.2 Arrêté 2013-542/MS/CAB du 04/06/2013 portant organisation du circuit de notification des effets indésirables des produits de santé à usage humain	318
5.9.3 Arrêté 2013-543/MS/CAB du 04/06/2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission nationale de vigilances des produits de santé à usage humain	325
5.9.4 Arrêté 2013-544/MS/CAB du 04/06/2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement des comités techniques spécialisés de vigilances des produits de santé à usage humain	331
5.9.5 Décision N°2013-1122/MS/CAB du 12/12/2013 portant nomination des membres de la commission nationale de vigilance des produits de santé à usage humains	337
5.9.6 Décision N°2013-1123/MS/CAB du 12/12/2013 portant nomination des membres du comité technique spécialisé de vigilance des médicaments et vaccins	341
5.9.7 Décision N°2013-1124/MS/CAB du 12/12/2013 portant nomination des membres du comité de vigilance des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et produits sanguins labiles	344
5.9.8 Fiche de Réactovigilance	347
5.9.9 Fiche de notification des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)	350
5.9.10 Fiche de Matérovigilance	353
5.9.1 Fiche de Pharmacovigilance	356
5.9.2 Fiche de Hémovigilance	359
<b>5.10. Comités de suivi</b>	<b>365</b>
<b>Textes non joints</b>	<b>366</b>
5.10.1. Arrêté N°2011-396/MS/CAB du 12/10/2011 portant créations, attributions, composition et fonctionnement du comité de suivi de la gestion des antirétroviraux (ARV) et autres intrants de la riposte à l'épidémie du VIH	366
5.10.2. Arrêté N° 2013-1340/MS/CAB du 23/12/2013 portant création, Textes joints attributions, composition et fonctionnement de la commission nationale de coordination des approvisionnements des intrants des programmes de santé prioritaires	368
5.10.3. Arrêté N°2013-1406/MS/CAB du 23/12/2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la des comités techniques de coordination de la gestion des intrants des programmes de santé prioritaires	375
<b>5.11. Essais cliniques</b>	<b>382</b>
<b>Textes joints</b>	<b>383</b>
5.11.1. Décision N°2013-980/MS/CAB du 16/08/2013 portant nomination des membres du comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques	384
5.11.2. Formulaire de déclaration remplis et signés par les investigateurs	388
5.11.3. Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique	390
<b>6. ETABLISSEMENTS DE SANTE</b>	<b>397</b>
<b>6.1. Textes généraux : Textes joints</b>	<b>397</b>
6.1.1. Arrêté 2013-070 du 13/03/2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement d'un comité de révision des textes relatifs au secteur privé de santé	398
<b>6.2. Etablissements pharmaceutiques de préparation, de vente ou de distribution en gros et de promotion médicale: Textes joints</b>	<b>402</b>

6.2.1. Arrêté 2013-1341/MS/CAB du 23/12/2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement d'une commission d'examen des demandes d'autorisation de création, d'ouverture, d'extension, de transformation, de cession, de transfert, et de fermeture des établissements sanitaires	403
<b>6.3. Pharmacies hospitalières : NEANT</b>	<b>408</b>
<b>6.4. Officines pharmaceutiques et dépôts privés de médicaments : Textes joints</b>	<b>409</b>
6.4.1. Circulaire N°2013-2336 MS/SG/DGPML/DRLP du 27/09/2013 sur la cohabitation officine pharmaceutique privée et Dépôt privé de médicament	410
6.4.2. Circulaire N°2013-2337 MS/SG/DGPML/DRLP du 27/09/2013 sur la cohabitation officines pharmaceutiques privées et dépôts privés de vente de médicaments	413
<b>6.5. Laboratoires d'analyse de biologie médicale humaine : Textes joints</b>	<b>416</b>
6.5.1. Arrêté N°2009/247/MS/CAB fixant les règles de bonnes exécutions des analyses de biologie médicale au Burkina Faso	417
6.5.2. Décret 2013-1232 du 30/12/2013 portant définition et attribution d'un Laboratoire National de Référence (LNR)	420
6.5.3. Arrêté 2014/074 MS/CAB du 06/02/2014 portant modalités de désignation et de fonctionnement d'un laboratoire national de référence	424
6.5.4. Arrêté 2014-075/MS/CAB du 06/02/2014 portant création, organisation, attributions et fonctionnement du Réseau national des laboratoires	429
6.5.5. Arrêté 2014-076/MS/CAB du 04/02/2014 portant création, composition, attributions et fonctionnement du comité d'expert chargé de la désignation et de la surveillance des activités des laboratoires nationaux de référence	435
6.5.6. Arrêté conjoint N°2013-1125/MS/MEF du 12/12/2013 portant conditions d'octroi, de retrait et de renouvellement d'agrément technique pour la fourniture de réactifs, de consommables médicaux ; la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements medicotechniques	439
6.5.7. Décret 2013-1217 de la 30/12/2013 portant transformation de l'AGEMAB en société d'Etat	450
6.5.8. Décret 2013-1238 de la 31/12/2013 portant approbation des statuts de la SOGEMAB	456
<b>6.6. Etablissements privés de soins NEANT</b>	<b>485</b>
<b>6.7. Etablissements médecine traditionnelle : Textes joints</b>	<b>486</b>
6.7.1. Décret N°2012-1035/PRES/PM/MS/MICA/MATDS/MEF du 28/12/2012 portant définitions, conditions d'ouvertures et d'exploitation des établissements de médecine et de pharmacopée traditionnelles au Burkina Faso	487
6.7.2. Arrêté N°2013-550/MS/CAB des 21/06/2013 portant modalités d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de médecine et de pharmacopée traditionnelles au Burkina Faso	494
6.7.3. Arrêté N°2013-551/MS/CAB du 21/06/2013 portant institution, organisation et fonctionnement d'un système de référence et de recours entre la médecine traditionnelle et la médecine conventionnelle au Burkina Faso	503
<b>7. GUIDES ET NORMES : Textes non joints</b>	<b>507</b>
7.7. Guide de bonnes pratiques de stockage des réactifs et consommable de laboratoires d'analyse de biologie médicale	
7.8. Guide de sélection des tests de diagnostic rapide du paludisme et du VIH au Burkina Faso	
7.9. Guide référence et contre-référence MT (voir DMPT) : sera aussi éditée en 2014.	
7.10. Guide de bonnes pratiques de distribution des produits de santé dans les dépôts répartiteurs de districts (DRD) (2012)	

7.11. Guide national des approvisionnements pharmaceutiques du secteur sanitaire public version 1.0, novembre 2007

7.12. Guide de formation en gestion de stock des médicaments ARV et IO, réactifs et consommables de laboratoire (novembre 2012)

**8. DIRECTIVES, DECISIONS ET REGLEMENTS DE L'UEMOA NEANT 508**

**9. FRAIS DE PRESTATION : Textes joints 509**

9.1 Décret N°2012-432/PRES/PM/MEF/MS portant autorisation de perception de recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DGPML) 510

9.2 Arrêté conjoint N°2012-304/MS/MEF du 25/07/2012 portant tarification, modalités de perception et de répartition des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DGPML) 514

9.3 Tarifs des prestations de service/MEF/MS 522