

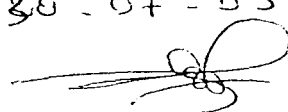
**DECRET N°2003-382 DU 31/07/2003 PORTANT
NOMENCLATURE NATIONALE DES SPECIALITES
PHARMACEUTIQUES ET MEDICAMENTS
GENERIQUES**

BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

DECRET N° 2003-382 /PRES/PM/MS/MFB
MCPEA portant nomenclature nationale
des spécialités pharmaceutiques et
médicaments génériques autorisés au
Burkina Faso.

LE PRESIDENT DU FASO,
PRESIDENT DU CONSEIL DES MINISTRES,

juste CF N° 645
30-07-03


- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2002-204/PRES du 06 juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2002-205/PRES/PM du 10 juin 2002 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2002-255/PRES/PM portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU le décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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°2000-037/PRES/PM/MS du 12 Janvier 2000 portant Organisation et Fonctionnement de l'Ordre national des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2000-011/PRES/PM /MS portant réglementation de l'importation, de la détention et de la ventes des consommables médicaux ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant Code de la Santé Publique ;
- SUR rapport du Ministre de la santé ;
- LE Conseil des Ministres entendu en sa séance du 04 juin 2003 ;

DECRETE

ARTICLE 1 : La Nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques s'entend de la liste des médicaments génériques ou de spécialité, consommables médicaux et réactifs de laboratoire de biologie médicale destinés à l'usage de la médecine humaine, autorisés à être mis sur le marché au Burkina Faso.

Cette liste est éditée pour une année et publiée par arrêté du Ministre chargé de la Santé ; elle fait l'objet d'une nouvelle édition au début de chaque année.

ARTICLE 2 : La nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques est le document de référence pour tout acte en matière d'importation, de détention, de distribution à titre gracieux ou onéreux et de dispensation de médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie humaine au Burkina Faso.

ARTICLE 3 : L'inscription à la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques, d'un médicament générique ou de spécialité, consommable médical stérile ou réactif de laboratoire de biologie médicale, est soumise à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) par le ministre chargé de la Santé.

La durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché est limitée à cinq (05) ans renouvelables par périodes quinquennales contiguës.

ARTICLE 4 : Aucune spécialité pharmaceutique, médicament générique, consommable médical stérile et réactif de laboratoire d'analyse de biologie médicale ne peut être débité à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été préalablement délivrée par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques.

ARTICLE 5 : Les modalités de demande de l'autorisation de mise sur le marché, de sa modification, de son renouvellement ou de sa cession, sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché, de son renouvellement, de sa modification ou de sa cession, doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit d'enregistrement dont le taux, les modalités de recouvrement et de gestion sont fixées par arrêté interministériel des départements chargés de la Santé, des Finances et du Commerce.

ARTICLE 6 : La délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) à un produit n'exclut pas la responsabilité de droit commun du fabricant ou de l'exploitant, titulaire de l'A.M.M.

ARTICLE 7 : Il est créé une commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques, chargée notamment de formuler des avis sur les demandes d'A.M.M.

Sa composition, attributions et modalités de fonctionnement sont précisées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 8 : Les membres de la commission technique d'enregistrement du médicament et autres produits pharmaceutiques, ne doivent avoir aucun intérêt matériel dans la commercialisation des médicaments et autres produits pharmaceutiques sur lesquels ils sont appelés à donner leur avis.

Ils sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne les médicaments ou produits expertisés et les délibérations de la commission.

ARTICLE 9 : Nonobstant les dispositions de l'article 4 ci-dessus, le ministre chargé de la santé peut autoriser à titre exceptionnel, après consultation de la commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques, l'introduction de médicaments ou produits revêtant un caractère urgent, jugés comme présentant un intérêt majeur pour la santé publique, ou indispensables dans la riposte à une éventuelle épidémie, catastrophe humanitaire ou calamité naturelle, sans préjudice de la suite à donner à toute demande d'A.M.M. concernant ledit produit.

En outre, les médicaments n'ayant pas encore d'A.M.M. au Burkina Faso, mais jugés utiles ou indispensables aux services de soins spécialisés pour une prise en charge de malades placés sous leur responsabilité directe, peuvent faire l'objet d'une autorisation spéciale du ministre chargé de la santé, pour une durée limitée à la satisfaction du besoin exprimé ponctuellement.

ARTICLE 10 : Les infractions aux dispositions du présent décret dûment constatées par les services d'inspection du Ministère chargé de la santé, notamment dans l'importation, la détention, la distribution et la dispensation à titre gratuit ou onéreux d'une spécialité pharmaceutique, médicament générique, consommable médical stérile ou réactif de laboratoire de biologie humaine, non autorisé, seront punis d'une amende de deux cent cinquante mille (250 000) à cinq millions (5 000 000) de francs CFA et d'un emprisonnement de un (01) à six (06) mois, ou de l'une de ces deux peines seulement.

Tout produit objet de l'infraction sera saisi. Il ne peut en aucun cas être vendu aux enchères. Il sera remis aux formations sanitaires publiques pour usage ou pour destruction

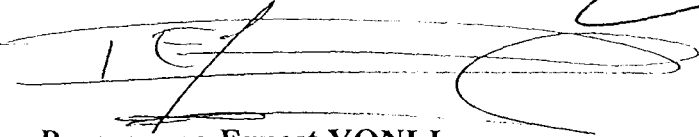
En cas de récidive, l'amende est portée au double.

ARTICLE 11 : Le présent décret qui prend effet à compter du 1^{er} janvier 2004 abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment le décret n°92-126/SAN-AS-F du 20 mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso.

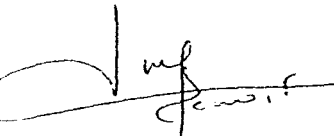
ARTICLE 12: Le Ministre de la santé, le Ministre des finances et du budget et le Ministre du commerce, de la promotion de l'entreprise et de l'artisanat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le 31 juillet 2003

Le Premier Ministre


Paramanga Ernest YONLI

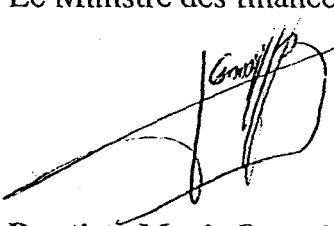
Le Ministre du commerce, de
la promotion de l'entreprise
et de l'artisanat

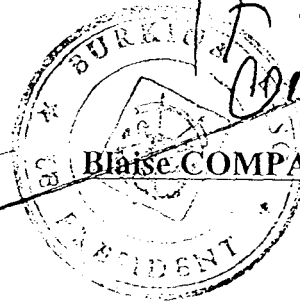

Benoît OUATTARA

Le Ministre de la santé


Bédouma Alain YODA

Le Ministre des finances et du budget


Jean-Baptiste Marie Pascal COMPAORE



Blaise COMPAORE