



0067-3
N°2019_____/MS/SG/ANRP/DHEC

Ouagadougou, le 20 MAR 2019

LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR LE DOSSIER D'AUTORISATION DES MOUSTIQUAIRES

1. MODULE I ou dossier administratif :

- Une lettre de demande d'AMM adressée au ministre de la santé
- Un Certificat d'origine du produit
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication
- Tout autre document ou certificat pouvant attester de la conformité du produit aux normes internationales de qualité en vigueur
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- L'identité et adresse complète du responsable de la mise sur le marché
- L'identité et adresse complète du fabricant s'il est différent du responsable de la mise sur le marché

2. MODULE II ou du dossier technique :

- Un dossier de fabrication incluant la description et la spécification des matières premières utilisées ainsi que les tests effectués sur le produit fini avec les résultats obtenus.

3. **Echantillons** : 10 échantillons pour les conditionnements unitaires et 01 échantillon pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

4. Frais d'homologation :

- **Moustiquaire fabriqué dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA** : 25 000 FCFA par désignation et par forme
- **Moustiquaire fabriqué au Burkina-Faso** : 12500 FCFA par désignation et par forme
- **Moustiquaire fabriqué dans les autres contrées** : 50 000 FCFA par désignation et par forme

La Directrice générale



Dr Aminata P. NACOULMA