

Arrêté n°2020-161 MS/CAB portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé en abrégé CLPS.

LE MINISTRE DE LA SANTE

nsy CR-1821

14/05/2020

- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2019-0004/PRES du 21 janvier 2019 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2019-0042/PRES/PM du 24 janvier 2019 portant composition du Gouvernement ;
- VU le décret n°2019-0139/PRES/PM/SGG-CM du 18 février 2019 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 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^{er} Octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- VU le décret n°2018-0861/PRES/PM/MINEFID/MS du 05 octobre 2018 portant création de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique en abrégé ANRP ;
- VU le décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 portant approbation des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;
- VU le décret n°92-128 /S.AN-AS-F du 21 mai 1992 portant institution d'une liste nationale de médicaments essentiels et du formulaire national des médicaments essentiels
- VU le décret 2000-382 du 31/07/2003 du portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques.
- SUR proposition de l'Agence nationale de la régulation pharmaceutique (ANRP)

ARRETE

CHAPITRE I : CREATION ET ATTRIBUTIONS

Article 1 : Conformément à l'article 4 du décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 portant approbation des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique en abrégé (ANRP), il est créé au sein de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP), une commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé en abrégé CLPS.

Article 2 : La commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé est chargée :

- valider les travaux des comités techniques de la liste nationale des médicaments et autres produits de santé essentiels, de la Liste des médicaments détenus par une pharmacie hospitalière et de la liste des médicaments détenus par un dépôt privé de médicaments ;
- donner un avis à partir des rapports des comités techniques d'experts de l'évaluation et de sélection des listes de médicaments sur :
 - o le projet de liste nationale des médicaments et autres produits de santé essentiels;
 - o le projet de liste des médicaments et autres produits de santé détenus par une pharmacie hospitalière ;
 - o le projet de liste des médicaments et autres produits de santé détenus par un dépôt privé de médicaments ;
- de traiter de toute autre question en rapport avec la liste nationale des médicaments et autres produits de santé essentiels ;
- de traiter de toute autre question en rapport avec la liste des médicaments et autres produits de santé détenus par une pharmacie hospitalière ;
- de traiter de toute autre question en rapport avec la liste des médicaments et autres produits de santé détenus par dépôt privé de médicaments.

CHAPITRE II : COMPOSITION

Article 3 : La commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé est composée comme suit :

- **Superviseur** : le Directeur général de l'ANRP
- **Président** : le membre élu par ses pairs
- **Rapporteurs** : deux (02) représentants de la direction de l'information pharmaceutique et de l'usage rationnel.

- **Membres nommés :**

1. un représentant de la direction de l'information pharmaceutique et de l'usage rationnel;
2. un représentant de la direction de l'homologation des produits de santé et des essais cliniques;
3. un représentant de la direction de la surveillance du marché et du contrôle qualité des produits de santé;
4. un représentant de la direction de l'inspection pharmaceutique;
5. un représentant de la direction de la vigilance des produits de santé;
6. un représentant de la direction du management de la qualité ;
7. deux représentants de la direction générale de l'accès aux produits de santé;
8. deux représentants des comités thérapeutiques des centres hospitaliers universitaires ;
9. deux représentants des comités thérapeutiques des centres hospitaliers régionaux ;
10. deux pharmaciens des centres hospitaliers
11. un représentant de la direction générale de l'offre de soins ;
12. un représentant de la direction générale de la santé publique
13. un représentant de l'ordre professionnel de pharmaciens
14. un représentant de l'ordre professionnel des médecins
15. un représentant de l'ordre professionnel des chirurgiens-dentistes
16. un représentant de la centrale d'achat des médicaments essentiels génériques
17. un représentant des partenaires techniques et financiers.

- **Membres observateurs**

Deux (2) représentants du service des affaires juridiques et de la déontologie de l'expertise (SAJD)

Article 4 : Le secrétariat et la coordination de toutes les activités de la Commission technique des Listes de médicaments et autres produits de santé sont assurés par la Direction de l'information pharmaceutique et de l'usage rationnel.

Article 5 : Les membres de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé sont nommés par décision du Directeur général de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP), pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 6 : Le président de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé est élu parmi les membres de la commission et nommés par décision du Directeur général de l'ANRP pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 7 : Conformément à l'article 50 du décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 portant approbation des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP), le président de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé siège au sein du Conseil scientifique pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois. ✓

Article 8 : Si l'un des membres de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé ne peut exercer son mandat jusqu'à son terme, pour cause de démission ou tout empêchement dûment constaté, il est pourvu immédiatement à son remplacement, à compter de la date de démission ou du constat de l'empêchement. ✓

Le membre désigné pour le remplacer est recruté et nommé suivant les procédures en vigueur et exerce ses fonctions pour la durée restante du mandat. ✓

Article 9 : La Commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé peut, en cas de besoin, faire appel à toute personne dont les compétences sont jugées nécessaires. ✓

CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT

Article 10 : Les membres de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé détenus par une pharmacie hospitalière et des médicaments et autres produits de santé essentiels se réunissent ordinairement une fois tous les trois mois sur convocation du président de la commission. ✓

Toutefois, la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé détenus par une pharmacie hospitalière et des médicaments et autres produits de santé peut se réunir en sessions extraordinaires. ✓

Article 11 : Les travaux de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé détenus par une pharmacie hospitalière et des médicaments et autres produits de santé essentiels sont préparés par le secrétariat sous la responsabilité du président de ladite commission. ✓

Article 12 : La durée des travaux de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé détenus par une pharmacie hospitalière et des médicaments et autres produits de santé se tient conformément à la réglementation en vigueur. ✓

Article 13 : La commission technique des listes des médicaments et autres produits de santé détenus par une pharmacie hospitalière et des

médicaments et autres produits de santé essentiels délibère valablement si les deux tiers des membres statutaires sont présents.

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

Article 14 : Les membres de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé 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 rapport de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé doit être transmis à la Direction générale de l'ANRP dans un délai de sept (07) jours après la tenue de chaque session de la commission.

Article 16 : Le fonctionnement de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé fait l'objet de procédures écrites et validées par les services et personnes compétents de l'ANRP.

Article 17 : Le mandat des membres de commissions technique des listes de médicaments et autres produits de santé ne donne pas lieu à des rémunérations.

Toutefois, les membres bénéficient d'émoluments pour leur expertise.

Article 18 : Les frais de fonctionnement de la Commission technique des Listes de médicaments et autres produits de santé essentiels et les émoluments des membres proviennent des frais de prestation de la réglementation pharmaceutique.

Les montants et modalités de ces émoluments sont fixés par délibération du Conseil d'Administration sur proposition du Directeur général de l'ANRP.

CHAPITRE IV : DISPOSITION FINALE

Article 19 : Le Secrétaire général du ministère de la santé et la Directrice générale de l'ANRP 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 JO.
- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Tout Ministère
- 1 ITSS
- 1 SG Ministère Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Association Burkinabé des délégués médicaux
- 1 Associations des consommateurs
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O.
- 1 Archive

Ouagadougou, le 19 MAI 2020




Professeur Léonie Claudine LOUGUE/SORGHO
Officier de l'Ordre de l'Étalon