

MINISTERE DE LA SANTE

**MINISTERE DES FINANCES
ET DU BUDGET**

**MINISTERE DU COMMERCE,
DE LA PROMOTION DE L'ENTREPRISE
ET DE L'ARTISANAT**

BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

Arrêté conjoint n° 2003/ 008 /MS/MFB/MCPEA fixant
modalités de contrôle de qualité des médicaments,
produits et articles de santé

Le Ministre de la santé
Le Ministre des finances et du budget
Le Ministre du commerce, de la promotion de l'entreprise et de l'artisanat

- 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 du 18 juillet 2002 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 la loi n° 15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
- Vu le décret n° 96-062/PRES/PM/MCIA du 14 mars 1996 fixant les modalités d'application de la loi n° 15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
- Vu le décret n° 094-014/PRES/PM/MICM/MFPL du 06 janvier 1994 portant institution d'un certificat national de conformité des produits destinés à la consommation au Burkina Faso ;
- Vu la loi n° 23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de santé publique ;
- Vu le décret n° 03-478/PRES/PM/MS du 22 septembre 2003 modifiant le décret n° 99-377/PRES/PM/MS du 28 octobre 1999 portant création du Laboratoire National de Santé Publique ;

ARRETEMENT

Article 01 : En application de l'article 01 du décret n° 2003-478/PRES/PM/MS du 22 septembre 2003 modifiant le décret n° 99-377/PRES/PM/MS du 28 octobre 1999 portant création du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP), sont soumis au contrôle de qualité du LNSP et avant mise à la consommation, les médicaments, produits et articles de santé dont la liste est jointe en annexe, qu'ils soient importés ou de fabrication locale.

Article 02 : Les normes nationales, les normes de la pharmacopée internationale, européenne, britannique, américaine et française, les normes de fabrication et, le cas échéant, les autres normes internationales auxquelles le Burkina Faso a souscrit, servent de référence aux analyses, contrôles, et expertises du LNSP.

Article 03 : Les échantillons des produits prélevés aux fins d'analyses, par des personnes dûment mandatées par le LNSP, sont à la charge des importateurs, fabricants ou autres personnes physiques ou morales, conformément au plan d'échantillonnage de cet établissement.

Article 04 : Les frais d'analyses ou de contrôles des produits visés par le présent arrêté sont à la charge des importateurs, fabricants ou autres personnes physiques ou morales, conformément à la tarification du LNSP.

Article 05 : Les opérations de dédouanement et de mise sur le marché des produits soumis au contrôle du LNSP, ne peuvent être effectuées que sur présentation du certificat de contrôle de conformité délivré par cet établissement.

Le certificat de contrôle de qualité sanitaire est aussi systématiquement exigible pour les produits de fabrication locale.

Article 06 : Sont constatées, poursuivies et réprimées conformément à la réglementation en vigueur :

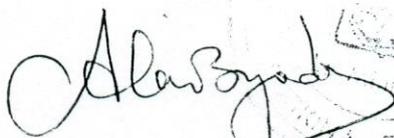
- toute fausse déclaration portant sur la quantité, le nombre, l'origine ou la provenance
- toute utilisation ou tentative d'utilisation d'un certificat de contrôle délivré à un tiers
- toute réutilisation ou tentative de réutilisation du certificat de contrôle
- toute complicité et toute manoeuvre frauduleuse pratiquée en vue d'échapper ou de faire échec à la réglementation du contrôle de qualité des médicaments, produits et articles de santé.

Article 07 : Le Directeur Général du LNSP, le Directeur Général des Douanes et l'Inspecteur Général des Affaires Economiques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Article 08 : Le présent arrêté conjoint sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 30 JAN 2004

Le Ministre de la Santé



Bédouma Alain YODA



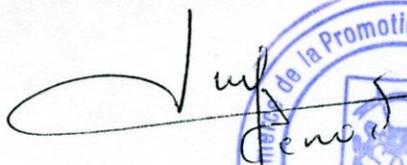
Le Ministre des Finances
et du Budget



Jean-Baptiste Marie Pascal COMPAORE



Le Ministre du Commerce,
de la Promotion de l'Entreprise
et de l'Artisanat



Benoît OUATTARA



Liste des catégories de médicaments, produits et articles de santé soumis au contrôle de qualité du Laboratoire National de Santé Publique avant mise en consommation

N°	Désignation du produit
1.	Médicaments à usage humain, y compris les médicaments homéopathiques et les phytomédicaments
2.	Médicaments à usage vétérinaire
3.	Solutions pour perfusions
4.	Sels de réhydratation orale
5.	Préparations chimiques contraceptives à base d'hormones ou de spermicides
6.	Préparations opacifications pour radiographies et réactifs de diagnostic (produits de diagnostic médical)
7.	Produits de diagnostic de la grossesse
8.	Réactifs destinés à la détermination des groupes ou facteurs sanguins
9.	Sérums spécifiques d'animaux, personnes immunisées et constituants
10.	Vaccins à usage humain
11.	Vaccins à usage vétérinaire
12.	Ferments
13.	Extraits de glandes, d'organes et leurs sécrétions
14.	Plantes médicinales, aromatiques et organes, produits ou préparations dérivées de ces plantes
15.	Huiles essentielles, y compris les essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcoolisées
16.	Pastilles et confiseries pharmaceutiques
17.	Alcools pharmaceutiques
18.	Réactifs chimiques de laboratoire
19.	Matières premières destinées à la fabrication des médicaments
20.	Matières premières destinées à la fabrication des cosmétiques
21.	Matériaux et articles de conditionnement des produits pharmaceutiques et cosmétiques : <ul style="list-style-type: none"> - Sachets - Récipients en verre - Récipients en matière plastique - Bouchons en caoutchouc, en silicone, ou autres élastomères
22.	Milieus de cultures
23.	Gaz médicaux (à usage exclusivement médical)

N°	Désignation du produit
24.	Produits utilisés pour lutter contre le tabagisme
25.	Produits d'entretien ou d'application des lentilles oculaires de contact
26.	Contraceptifs mécaniques : - Préservatifs masculins (condoms) - Diaphragmes - DIU ou stérilet, bougie Heggar
27.	Gants pour usage médical
28.	Objets de pansements ou pour immobilisation : - Sparadraps - Timbres - Emplâtres - Sutures cutanées adhésives - Tubulaires à pansement - Cotons - Ouates - Gazes - Compresses - Bandes à pansements - Bandes élastiques de contention - Bandes pour immobilisation (bandes plâtrées, de protection, attelles et bandes)
29.	Seringues : - Seringues en plastiques - Seringues en verre - Seringues à tuberculine - Seringues à insuline - Seringues en bout sonde
30.	Aiguilles : - Aiguilles hypodermiques - Aiguilles à ponction lombaire - Aiguilles à ailettes - Aiguilles de Hubert - Aiguilles serties
31.	Fils pour ligature et sutures chirurgicales : - Catguts, ligatures hémostatiques résorbables stériles pour la médecine - Fils pour ligature non résorbables - Sutures pour usage vétérinaire

N°	Désignation du produit
32.	Fils pour ligature et sutures chirurgicales : - Catguts, ligatures hémostatiques résorbables stériles pour la médecine - Fils pour ligature non résorbables - Sutures pour usage vétérinaire
33.	Nécessaires pour perfusion : - Perforateurs - Tubulures - Chambres compte-gouttes - Imitateurs de débit - Sites d'injection extemporanée - Embout terminal - Intranules épicroâniennes
34.	Sondes : - Sondes d'aspiration bronchique - Sondes d'oxygénation - Sondes vésicale homme avec ou sans ballonnet - Proue urétérostomie - Sondes urétérales - Sondes gastriques et gastro-duodénales - Sondes urinaires (à demeure ou pour autosondage) - Sonde folatex - Sonde duodénale de levin - Sonde de Malécot - Sonde de pezzet
35.	Stomies et poches de recueils pour stomies : - Jejunostomies - Iléostomies - Colostomie - Néphrostomies - Cystostomies - Urétérostomies - Poches adhésives simples ou avec protecteur cutané
36.	Poires à injection et poires à lavement
37.	Bocks à douche
38.	Thermomètres médicaux
39.	Autotensiomètres
40.	Tétines et sucettes

N°	Désignation du produit
41.	Collecteurs externes d'urines : <ul style="list-style-type: none"> - Etais péniens - Joints de fixation - Raccords - Poches urinaires
42.	Matériels absorbants : <ul style="list-style-type: none"> - Garnitures périodiques pour femme - Changes pour adultes et pour bébé - Couches à jeter pour enfants ou pour adultes - Coques absorbantes
43.	Canules : <ul style="list-style-type: none"> - Canules buccales de Mayo Guedel - Canules trachéales en acrylique - Canules vaginales ou pour injection vaginale en verre ou en caoutchouc - Canules de Pouliquen - Canules de Vankauer
44.	Autotests : <ul style="list-style-type: none"> - Autopiqueurs sanguins - Lecteurs de glycémie - Tests chimiques (cétonurie, glycosurie, protéinurie, hématurie) - Tests détection des infections urogénitales
45.	Produits et articles pour orthopédie : <ul style="list-style-type: none"> - Bandes élastiques et cuissards de contention - Bas à varices - Collants - Genouillères et chevilliers - Attelles pour appareillages de genou - Molletière - Coussins - Harnais - Attelle d'adduction - Orthèses des mains poignets, des membres supérieurs, orthèses des rachis cervical, dorsal Ceintures lombaires de soutien et de maintien lombaires - Corsets d'immobilisation vertébrale - Orthèses de l'abdomen : ceintures de soutien et de maintien abdominal, bandage herniaire - Orthèses du pieds : semelles, talonnettes, coques talonnières, releveurs, chaussures, chaussons - Prothèses du sein - Ciments de réfection osseuse

N°	Désignation du produit
46.	Ciments et produits d'obstruction dentaire
47.	Produits utilisés dans les soins et d'hygiène buccodentaire : <ul style="list-style-type: none"> - Bains de bouche et collutoires - Pastilles et comprimés à sucer - Gels antalgiques buccaux - Pâtes dentifrices
48.	Radiations ionisantes et radioéléments artificiels utilisés à des fins exclusivement médicales, de diagnostic et thérapeutiques
49.	Savons à usage médical