

202
**Arrêté N° 2007...../MS/CAB portant Création, Attributions, Composition et
Fonctionnement du Comité d'experts chargé de l'étude des dossiers
d'enregistrement des réactifs de laboratoire d'analyses de biologie médicale.**

LE MINISTRE DE LA SANTE

VU la constitution ;

VU le Décret n° 2006-002 /PRES du 05 janvier 2006 portant nomination du
Premier Ministre ;

VU le Décret n° 2006-003/PRES/PM/ du 06 janvier 2006 portant composition du
Gouvernement du Burkina Faso ;

VU la loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant Code de la Santé Publique et ses
textes d'application ;

VU le Décret n°2002-225/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des
membres du Gouvernement du Burkina Faso ;

VU le Décret N° 2007-213/PRES/PM/MS du 24 avril 2007 portant adoption du
document cadre de Politique Nationale en matière d'analyses de biologie médicale
au Burkina Faso

VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation
du Ministère de la Santé ;

ARRETE

ARTICLE 1 : Il est créé au sein de la Direction Générale de la Pharmacie, du
Médicament et des Laboratoires, un Comité d'experts chargé de l'étude des
dossiers d'enregistrement des réactifs de laboratoire d'analyses de biologie
médicale.

ARTICLE 2 : Le Comité d'experts est chargé :

- d'examiner les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Burkina Faso pour tout réactif de laboratoire d'analyses de biologie médicale ;
- de donner un avis motivé relatif à l'octroi, la suspension ou le retrait d'AMM au Burkina Faso ;
- de traiter de toute autre question relative aux réactifs de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

ARTICLE 3 : Le Comité d'experts est composé comme suit :

- Président : Le Directeur des Laboratoires.
- Rapporteur : Le Chef de service Statistiques et Approvisionnement de la Direction des Laboratoires.
- Membres :
 - 1- Le responsable du service Normalisation et Standardisation de la Direction des Laboratoires ;
 - 2-Cinq (05) biologistes des centres hospitaliers universitaires : un hématologue, un bactériologue virologue, un parasitologue, un biochimiste et un immunologiste ;
 - 3- Le biologiste responsable du Laboratoire National de Référence VIH ;
 - 4- Le responsable du Laboratoire de biologie médicale du LNSP ;

ARTICLE 4 : Les membres du Comité d'experts sont nommés es-qualité pour trois (03) ans renouvelables, par Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

L'exercice du mandat de membre du Comité d'experts est gratuit.

ARTICLE 5 : Le comité d'Experts peut, en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale jugée compétente.

ARTICLE 6 : Le comité d'Experts se réunit en session ordinaire trois fois par an. Des sessions extraordinaires peuvent être organisées en cas de nécessité.

ARTICLE 7 : Le Comité d'experts dresse un rapport de ses sessions qui est adressé au Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires dans un délai de quinze (15) jours à compter de la date de la tenue des sessions.

ARTICLE 8 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, 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.

ARTICLE 9 : Le présent arrêté prend effet pour compter de sa date de signature et sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 28 MAY 2007

AMPLIATIONS :

- 1 J.O
- 1 Premier Ministère
- Ministères
- 1 SG/G-CM
- 1 IGSS
- 1 SG Ministère de la santé
- 1 SP/CNLS-IST
- Directions Générales MS
- Directions centrales
- Directions Régionales de Santé
- Union des distributeurs des biens de santé
- 1 Ordre National des Pharmaciens
- 1Ordre National des Médecins
- 2 Archives/ Chrono

