

MINISTERE DE LA SANTE

CABINET

BURKINA FASO

Unité – Progrès-Justice

Arrêté n°2020-271 MS/CAB portant création, attributions, composition et fonctionnement des Comités techniques d'évaluation et de proposition des listes des médicaments et autres produits de santé.

LE MINISTRE DE LA SANTE

- 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°2018-0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- Vu le décret n°2019-0139/PRES/PM/SGG-CM du 18 février 2019 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- 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/ SAN-AS-F du 21 mai 1992 portant institution d'une liste nationale des médicaments essentiels et formulaire national de médicaments essentiels ;
- Vu l'arrêté n°2020 MS/CAB du 19 mai 2020 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé en abrégé CLPS ;
- Sur proposition de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique conformément à ses statuts particuliers.



(Handwritten mark)

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'ANRP, des Comités techniques d'évaluation et de proposition des listes des médicaments et autres produits de santé suivants :

- le comité d'experts liste nationale des produits de santé essentiels ;
- le comité d'experts liste des produits de santé d'une pharmacie hospitalière ;
- le comité d'experts liste des produits de santé d'un dépôt de médicaments et autres produits de santé.

Article 2 : Les experts des Comités techniques d'évaluation et de proposition des listes des médicaments et autres produits de santé sont constitués par des personnes ressources es qualité.

Les conditions de recrutement des experts sont fixées par décision du Directeur général après approbation du Conseil d'administration.

Article 3 : Les Comités techniques d'experts d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé sont chargés de :

- élaborer et soumettre pour examen et validation, les avant-projets de liste des médicaments et autres produits de santé détenus par une pharmacie hospitalière et un dépôt privé de médicaments ;
- toute autre liste relative aux produits de santé ;
- élaborer et soumettre pour examen et validation, les avant-projets de liste nationale des médicaments et autres produits de santé essentiels par niveau de soins ;
- traiter de toute autre question en rapport avec les listes des médicaments et autres de produits de santé au Burkina Faso.

CHAPITRE II : COMPOSITION

Article 4 : Le Comité d'experts liste des produits de santé d'une pharmacie hospitalière est composé comme suit :

1. un spécialiste en pédiatrie,
2. un spécialiste en gynéco-obstétrique,

3. un spécialiste en gastro-entérologie,
4. un spécialiste en pneumo-allergologie,
5. un spécialiste en cardiologie,
6. un spécialiste en maladies infectieuses,
7. un spécialiste en pharmacologie,
8. un spécialiste en chirurgie-dentiste,
9. un spécialiste en chirurgie,
10. un représentant des comités thérapeutiques des centres hospitaliers ;
11. deux représentants de l'ANRP.

Article 5 : Le Comité d'experts liste des produits de santé d'un dépôt de médicaments et autre est composé comme suit :

1. un spécialiste en pédiatrie,
2. un spécialiste en gynéco-obstétrique,
3. un spécialiste en gastro-entérologie,
4. un spécialiste en pneumo-allergologie,
5. un spécialiste en cardiologie,
6. un spécialiste en maladies infectieuses,
7. un spécialiste en pharmacologie,
8. un spécialiste en chirurgie-dentiste,
9. un spécialiste en chirurgie,
10. un spécialiste de santé publique,
11. un représentant de la direction générale de la santé publique,
12. un représentant de la direction de la chaîne d'approvisionnement,
13. un représentant de la direction générale de l'offre de soins,
14. deux représentants de l'ANRP

Article 6 : Le Comité d'experts liste nationale des produits de santé essentiels est composé comme suit :

1. un spécialiste en pédiatrie,
2. un spécialiste en gynéco-obstétrique,
3. un spécialiste en gastro-entérologie,
4. un spécialiste en pneumo-allergologie,
5. un spécialiste en cardiologie,
6. un spécialiste en maladies infectieuses,
7. un spécialiste en pharmacologie,
8. un spécialiste en chirurgie-dentiste,
9. un spécialiste en chirurgie,
10. un spécialiste de santé publique,
11. un représentant de la direction générale de la santé publique,

12. un représentant de la direction de la chaîne d'approvisionnement,
13. un représentant de la direction générale de l'offre de soins,
14. deux représentants de l'agence nationale de régulation pharmaceutique.

Article 7 : La coordination des activités des Comités techniques d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé est assurée par une cellule opérationnelle assurant le suivi des activités, la gestion administrative, réglementaire et financière des sessions.

Article 8 : La cellule opérationnelle est mise en place par décision du directeur général et ne peut excéder vingt (20) membres.

Article 9 : Les membres des Comités techniques d'experts d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé sont nommés par décision du Directeur général de l'ANRP, pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 10 : Chaque Comité technique d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé choisit en son sein un président du comité et un rapporteur de séance.

Article 11 : Les présidents des Comités techniques d'experts d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé élus sont nommés par décision du Directeur Général de l'ANRP pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 12 : En cas d'empêchement du président des Comités techniques d'experts d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé, il désigne un membre du comité technique concerné pour présider la séance

Article 13 : Si l'un des membres de chacun des Comités techniques d'experts d'évaluation et de sélection des listes des 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 14 : Les Comités techniques d'experts d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé peuvent, en cas de besoin, faire appel à toute autre personne dont les compétences sont jugées nécessaires.

Article 15 : Un membre des comités d'experts d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé des produits de santé ne peut être nommé que pour au plus un comité.

CHAPITRE II : DU FONCTIONNEMENT

Article 16 : Les membres de chaque Comité technique d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé se réunissent ordinairement selon la périodicité de révision de la liste concernée sur invitation du directeur général de l'ANRP.

Toutefois, les membres du Comité technique d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé concerné peuvent se réunir en session extraordinaire en cas de besoins sur invitation du directeur général de l'ANRP.

Article 17 : Les travaux des Comités techniques d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé sont préparés par le Directeur de l'information pharmaceutique et de l'usage rationnel.

Article 18 : La durée des travaux des Comités techniques d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé ne peut excéder, quinze (15) jours.

Article 19 : Le délai de traitement des dossiers par les experts est défini dans la lettre de demande d'expertises.

Article 20 : Le Comité technique d'experts concerné délibère valablement si les deux tiers des membres statutaires sont présents.

Lorsqu'il ne peut délibérer pour insuffisance de quorum, la session est reportée à une date ultérieure et se tient alors, quel que soit le nombre de membres présents.

Article 21 : Les experts des Comités techniques d'experts d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé sont tenus au respect des principes de confidentialité, de transparence et d'équité.

Ils doivent signer individuellement une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité au moment des sessions.

Article 22 : Chaque Comité technique d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé dresse le rapport technique de ses sessions qui est adressé au Président de la Commission technique des listes de médicaments et autres produits de santé dans un délai de sept (07) jours après la tenue des sessions du comité d'experts.

Article 23 : Les évaluations techniques ainsi que les propositions des listes des médicaments et autres produits de santé sont réalisées par les différents comités conformément aux exigences réglementaires et aux procédures en vigueur.

Article 24 : Les membres de tous les Comités ci-dessus visés perçoivent une rémunération pour leur expertise à ladite session.

Toutefois, les experts es qualité relevant de compétences académiques, peuvent percevoir des indemnités de sessions.

Article 25 : Les frais de fonctionnement des Comités techniques d'évaluation et de sélection des listes des médicaments et autres produits de santé, les rémunérations des membres et les indemnités de sessions des experts es qualité sont pris en charge selon le budget de l'ANRP.

Article 26 : Les montants et modalités de ces rémunérations et indemnités de sessions sont fixés selon la réglementation en vigueur.

CHAPITRE IV : DISPOSITION FINALE

Article 27 : 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 ITSS
- 1 SG Ministère Santé
- 1 MINEFID
- 1 toute Direction Centrale MS
- 1 tout Ordre professionnel de santé
- 1 toute DRS
- 1 tout CHR
- 1 tout Membre concerné
- 1 Association des cliniques privées

Ouagadougou, le

12 AOUT 2020



Professeur Léonie Claudine LOUGUE/SORGHO

Officier de l'Ordre de l'Étalon