

(Handwritten mark)

Arrêté n°2020-275 MS/CAB portant création, attributions, composition et fonctionnement des Comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé

LE MINISTRE DE LA SANTE,

Handwritten: n° 3757
Handwritten signature
Handwritten: 28/07/2020
Official stamp: Centre National de Contrôle des Médicaments, La Direction Nationale de la Santé Publique, Burkina Faso

- 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 décret n°2012-1033/PRES/PM/MS du 28 décembre 2012 portant création, attributions et organisation d'un système national de vigilance des produits de santé à usage humain ;
- 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 l'arrêté n°2020 -160/MS/CAB du 19 mai 2020 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission technique nationale de vigilance des produits de santé en abrégé CNVPS ;
- Sur proposition de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique conformément à ses statuts particuliers.

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, les Comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé suivants :

- le Comité technique spécialisé de vigilance des médicaments, vaccins et sérums immunologiques;
- le Comité technique spécialisé de vigilance des dispositifs médicaux (DM) et des produits sanguins labiles (PSL).

Article 2 : Les experts des Comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé sont constitués par des personnes ressources es qualité externes à l'ANRP.

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

Article 3 : Les Comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé sont chargés de :

- évaluer les informations collectées, les enquêtes et travaux en matière de vigilance et les plans de gestion de risques liés à l'utilisation des produits de santé, conformément à la réglementation et aux procédures en vigueur ;
- donner un avis sur les dossiers de vigilance conformément à la réglementation et aux procédures en vigueur ;
- traiter de toute autre question entrant dans le domaine de compétence du dudit Comité.

Article 4 : En cas d'urgence, le comité technique spécialisé concerné tient lieu de cellule de crise.

CHAPITRE II : COMPOSITIONS

Article 5 : Le Comité technique statutaire spécialisé de vigilance des médicaments, vaccins et sérums immunologiques est composé comme suit :

1. un spécialiste en pharmacologie,
2. un spécialiste en épidémiologie,
3. un spécialiste en pédiatrie,
4. un spécialiste en dermatologie,

5. un spécialiste en néphrologie,
6. un spécialiste en gynécologie obstétrique,
7. un spécialiste en neurologie,
8. un spécialiste en bactériologie virologie,
9. un spécialiste en infectiologie,
10. un pharmacien hospitalier.

Article 6 : Le Comité technique statutaire spécialisé de vigilance des dispositifs médicaux (DM) et des produits sanguins labiles (PSL) est composé comme suit :

1. un spécialiste en toxicologie,
2. un spécialiste en transfusion sanguine,
3. un spécialiste en néphrologie,
4. un spécialiste en gynéco-obstétrique,
5. un spécialiste en biologie médicale,
6. un chirurgien-dentiste ou odontostomatologue,
7. un spécialiste en orthopédie ou traumatologie,
8. un spécialiste en chirurgie,
9. un spécialiste en radiologie ou en médecine nucléaire,
10. un pharmacien hospitalier.

Article 7 : La coordination des activités des Comités techniques spécialisés de vigilance des 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 spécialisés de vigilance des 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 spécialisé de vigilance des produits de santé choisit en son sein un président du comité et un rapporteur de séance.

Article 11 : Les présidents des Comités techniques spécialisés de vigilance des 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 spécialisés de vigilance des produits de santé, il désigne un membre du comité technique concerné pour présider la séance.

Article 13 : Si l'un des membres des Comités techniques concernés 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 spécialisés de vigilance des 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 techniques spécialisés de vigilance des produits de santé ne peut être nommé pour au plus un comité.

CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT

Article 16 : Les membres de chaque comité technique spécialisé de vigilance des produits de santé se réunissent ordinairement une (01) fois par trimestre sur invitation du directeur général de l'ANRP.

Toutefois, les membres des comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé peuvent se réunir en sessions extraordinaires en cas de besoins, sur invitation du directeur général de l'ANRP.

Article 17 : Les travaux des Comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé sont préparés par la Direction des vigilances des produits de santé.

Article 18 : La durée des travaux des Comités techniques spécialisés de vigilance des 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 spécialisé de vigilance des produits de santé 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 une session dudit comité et se tient alors, que ce soit le nombre de membres présents

Article 21 : Les experts des Comités techniques spécialisés de vigilance des 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.

Article 22 : Chaque Comité technique spécialisé de vigilance des produits de santé dresse le rapport technique de ses sessions qui est adressé au Président de la Commission technique nationale de vigilance des produits de santé dans un délai de sept (07) jours après la tenue des sessions du comité technique concerné.

Article 23 : Les évaluations techniques ainsi que les expertises des dossiers de vigilance sont réalisées par les différents comités conformément aux exigences réglementaires et aux procédures en vigueur.

Article 24 : Les membres de tous les Comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé 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 spécialisés de vigilance des produits de santé, les rémunérations des membres et les indemnités de sessions des experts es qualité sont pris en charge par le budget de l'ANRP.

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

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

Article 27 : Le présent arrêté abroge toute disposition antérieure notamment celles de l'arrêté 2013-544/MS/CAB du 04 juin 2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement des Comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé à usage humain, de l'arrêté 2018-0009/MS/CAB du 15 janvier 2019 portant nomination des membres du Comité technique spécialisé de vigilance des médicaments et vaccins et de l'arrêté 2018-0007/MS/CAB du 15 janvier 2019 portant nomination des membres du Comité technique spécialisé de vigilance des dispositifs médicaux, des réactifs et produits sanguins labiles.

Article 28 : 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.

Ouagadougou, le 12 AOUT 2020

Ampliations :

- 1 JO.
- 1 Original
- 1 MINEFID
- 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 Tout membre concerné



Professeur Léonie Claudine LOUGUEZORGHO
Officier de l'Ordre de l'Etalon